SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 14

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 18 gennaio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 1

Banca d'Italia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 ottobre 2022, n. **207**.

Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32 e 117, secondo comma, lettera *r)*, terzo e sesto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 5 giugno 2012, n. 86, recante: «Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori» e, in particolare, l'articolo 1, comma 8;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, e, in particolare, gli articoli 25, paragrafo 2, 93, paragrafo 3, lettera *a)* e 108;

Visto il regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda la data di applicazione di alcune delle sue disposizioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante: «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, in particolare, l'articolo 2-*sexies*, commi 1 e 2;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante: «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto l'articolo 12, commi 10, 11 e 11-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante: «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»;

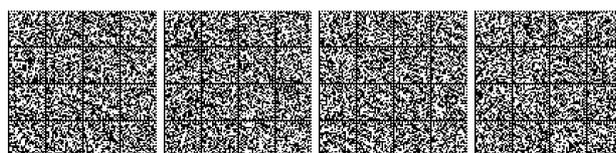
Visto l'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, che ha sostituito il comma 13 del menzionato articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012, stabilendo che: «con uno o più decreti del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 2-*sexies* del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza di cui al presente articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 109 del 12 maggio 2017;

Considerato, in particolare, che il registro degli impianti protesici mammari rientra tra i registri e i sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale di cui all'allegato B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale, alla data di adozione del medesimo decreto;

Considerato che il registro degli impianti protesici mammari, oggetto del presente regolamento, è sistema distinto dal registro delle protesi impiantabili, definito dall'articolo 2, comma 1, lettera *p)*, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, come «sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l'immissione sul mercato, nonché per la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifico *follow-up* o di eventuale espianto», la cui gestione amministrativa, tecnica e informatica è affidata all'Istituto Superiore di Sanità;

Preso atto che, per i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al menzionato allegato B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 e, quindi, anche per il registro degli impianti protesici mammari, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, resta fermo quanto già previsto dalla normativa vigente, con la seguente specifica «i dati personali sono trattati nel rispetto delle garanzie previste dal presente decreto e dal regolamento di cui all'art. 6, comma 1, fatte salve le norme più restrittive eventualmente previste dalle specifiche discipline di settore»;

Valutato che la modifica apportata all'articolo 12 del citato decreto-legge n. 179 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 221 del 2012, dal richiamato

articolo 21 del decreto-legge n. 4 del 2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 25 del 2022, non incide sul disposto di carattere speciale di cui al citato articolo 1, comma 8, della legge n. 86 del 2012, che espressamente demanda a un regolamento del Ministro della salute la disciplina del registro nazionale degli impianti protesici mammari;

Visto il decreto del Ministro della sanità 23 dicembre 1996, recante «Modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività gestionali ed economiche delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 22 del 28 gennaio 1997;

Visto il decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 2001, recante «Nuovi modelli di rilevazione economici del Sistema informativo sanitario», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 90 del 18 aprile 2001, suppl. ord. 85;

Visto il decreto del Ministro della sanità 5 dicembre 2006, recante «Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 22 del 27 gennaio 2007, suppl. ord. 20;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella riunione del 23 marzo 2005, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 105 del 7 maggio 2005, suppl. ord. 83;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, recante: «Regolamento di attuazione dell'articolo 20, commi 2 e 3, e dell'articolo 181, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196», volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della salute;

Visto il decreto del Segretario generale del Ministero della salute 12 dicembre 2018, recante: «Individuazione dei designati per lo svolgimento delle funzioni e compiti connessi al trattamento dei dati personali», ai sensi dell'articolo 2-*quaterdecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018 e pubblicate, ai sensi dell'articolo 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101 del 2018, nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 11 del 14 gennaio 2019;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, adottato ai sensi dell'articolo 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 176 del 29 luglio 2019, e, in particolare, l'allegato 5, recante: «Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica»;

Vista l'intesa concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2019 - 2021, sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2019;

Sentito il Consiglio superiore di sanità, che, nella seduta dell'11 maggio 2021, si è espresso favorevolmente;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 28 ottobre 2021, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, e dell'articolo 58, paragrafo 3, lettera *b)*, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 25 maggio 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi, nell'adunanza del 6 settembre 2022;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, con nota prot. 5101 del 20 settembre 2022 e la presa d'atto, con nota prot. n. 8962, del Dipartimento affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 14 ottobre 2022;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

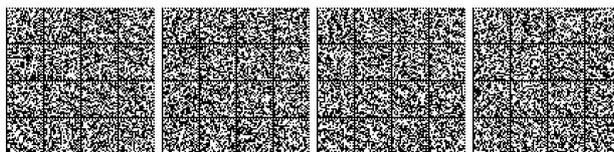
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) registro di protesi impiantabili: sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l'immissione sul mercato, nonché per la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifici controlli periodici o di eventuale espianto;

b) registro nazionale degli impianti protesici mammari, di seguito denominato «registro nazionale»: il sistema, istituito dalla legge 5 giugno 2012, n. 86, per la raccolta dei dati relativi all'impianto o alla rimozione di una protesi mammaria avvenuti sul territorio nazionale, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, e comma 3;

c) registri regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano degli impianti protesici mammari, di seguito denominati «registri regionali o provinciali»:

i sistemi, istituiti dalla legge 5 giugno 2012, n. 86, per la raccolta dei dati di cui all'articolo 6 e relativi all'impianto o alla rimozione di una protesi mammaria avvenuti nei territori di competenza regionale e provinciale, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)* e *b)*;

d) protesi mammaria: il dispositivo medico sterile, monouso, di classe III che, con finalità estetiche o ricostruttive è destinato a essere impiantato nel corpo dell'assistito, in sede toracica, su indicazione del medico e secondo le istruzioni d'uso descritte dal fabbricante;

e) UDI-PI: il codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo di cui all'Allegato VI, Parte C, del regolamento (UE) 2017/745;

f) codice del dispositivo: la serie numerica o alfabetica o alfanumerica attribuita dal fabbricante al dispositivo medico per identificare la protesi mammaria all'interno del catalogo del fabbricante;

g) nome commerciale: il nome, assegnato dal fabbricante a un determinato prodotto e per mezzo del quale esso è noto in commercio;

h) numero di lotto: l'insieme di cifre o di lettere che identifica un certo numero di dispositivi prodotti in un determinato ciclo di fabbricazione, che deve avere come caratteristica fondamentale l'omogeneità;

i) numero di serie: l'insieme di cifre o di lettere che in maniera univoca identifica una specifica protesi mammaria;

l) acquirente: il soggetto a cui è venduta la protesi e può riferirsi ad assistito, a medico, a struttura sanitaria;

m) assistito: il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria;

n) stato del dispositivo: la condizione del dispositivo a una determinata data, ossia disponibile sul mercato, venduto a un acquirente, richiamato, ritirato;

o) codice identificativo dell'assistito: il codice fiscale, il codice straniero temporaneamente presente (STP), il codice europeo non iscritto (ENI) o il numero di identificazione personale della tessera europea di assicurazione malattia (TEAM);

p) codice univoco dell'assistito: il codice assegnato, attraverso una procedura automatica, ad ogni assistito a partire dal codice identificativo, tale da non consentire l'identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati personali;

q) strutture sanitarie: le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate che erogano prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale e private autorizzate;

r) territorio di competenza regionale o provinciale: regione o provincia autonoma di Trento o di Bolzano nella quale sono situate le strutture sanitarie dove viene effettuato l'intervento di impianto o di rimozione di una protesi mammaria.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina:

a) i tempi e le modalità di raccolta dei dati nel registro nazionale, istituito presso la Direzione generale competente in materia di dispositivi medici e servizio farmaceutico del Ministero della salute, e gli obblighi informativi delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano nei confronti del registro nazionale;

b) i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili;

c) i soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali, anche in relazione al loro diverso livello di aggregazione, secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A;

d) le modalità di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;

e) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione;

f) la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo il caso in cui, per il verificarsi di incidenti correlati allo specifico tipo o modello di protesi impiantata, occorra risalire, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, della legge 5 giugno 2012, n. 86, all'identità dell'interessato;

g) i tempi e le modalità di trasmissione dei dati concernenti le protesi mammarie da parte dei relativi distributori sul territorio nazionale.

2. I livelli di accesso, i criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati, le misure per la custodia e la sicurezza dei dati e le modalità di trasmissione dei dati sono definiti nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A al presente regolamento. Quando lo richiedano revisioni di natura tecnica o normativa tali da non comportare modifiche alle previsioni relative ai tipi di dati e di operazioni eseguibili, il disciplinare tecnico di cui all'Allegato A è aggiornato con decreto del Ministro della salute.

Art. 3.

Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari e dei registri regionali e provinciali

1. Il registro nazionale degli impianti protesici mammari è istituito presso la Direzione generale competente in materia di dispositivi medici e servizio farmaceutico del Ministero della salute. La realizzazione, la gestione operativa e lo sviluppo evolutivo del registro nazionale sono effettuati con il supporto dalla Direzione generale competente in materia di digitalizzazione, sistema informativo e statistico-sanitario.

2. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della salute l'avvenuta istituzione dei registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia.

Art. 4.

Finalità del trattamento dei dati contenuti nei registri

1. I registri di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *b)* e *c)*, sono istituiti per le finalità di cui alla legge 5 giugno 2012, n. 86, ovvero:

a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza, consentendo la rintracciabilità tempestiva degli assistiti in caso di necessità di specifici controlli periodici o di eventuale espianto;

b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico anche nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e a lungo termine e di programmazione, gestione, prevenzione delle complicanze, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

2. Ciascun registro regionale o provinciale tratta, per le finalità di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, i dati personali relativi agli assistiti sottoposti a un intervento di impianto o rimozione di protesi mammarie nel territorio di competenza.

3. I dati raccolti nel registro nazionale sono trattati sia per le finalità di cui al comma 1, lettera *b)*, sia per le finalità previste dall'articolo 1, comma 2, lettera *f)*, limitatamente alla prevenzione primaria e secondaria, e lettere *h)*, *i)*, *j)*, *k)*, *l)* e *m)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017.

4. Il Ministero della salute in qualità di titolare del trattamento dei dati del registro nazionale, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui al comma 1, lettera *b)*, può svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con Università, Enti e Istituti di ricerca e società scientifiche, nel rispetto delle regole previste dal codice di deontologia e di buona condotta, nonché dalle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 5.

Titolari del trattamento dei dati contenuti nei registri

1. I titolari del trattamento dei dati contenuti nel registro degli impianti protesici mammari sono:

a) il Ministero della salute, per il registro nazionale di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*;

b) le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, rispettivamente per i registri regionali e i registri provinciali, di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *c)*.

Art. 6.

Tipologia di dati raccolti nei registri

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 4, i registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari, per gli interventi di impianto o rimozione effettuati nel territorio di loro competenza, nel rispetto delle specifiche indicazioni contenute nel disciplinare tecnico di cui all'allegato A, raccolgono:

a) dati anagrafici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;

b) dati clinici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;

c) dati relativi alla protesi mammaria impiantata o rimossa;

d) dati relativi alla struttura sanitaria dove viene effettuato l'impianto o la rimozione;

e) dati relativi ai medici e agli altri professionisti sanitari per le finalità previste dall'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86.

2. Il registro nazionale degli impianti protesici mammari è alimentato con i dati provenienti dai registri regionali e provinciali previo trattamento dei dati personali esclusivamente con un codice univoco che non consente l'identificazione diretta dell'interessato.

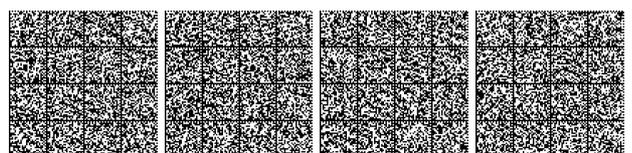
3. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto del principio di ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione che specifichino anche il ruolo delle parti rispetto al trattamento, possono avvalersi, anche mediante riuso ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il registro degli impianti protesici mammari a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogati, ovvero utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute da rendere conforme ai criteri previsti dal comma 2.

Art. 7.

Accesso ai registri degli impianti protesici mammari

1. Il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento, individua, ai sensi dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2016/679 e dell'articolo 2-*quaterdecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i soggetti designati al trattamento dei dati inseriti nel registro nazionale.

2. L'accesso al registro nazionale degli impianti protesici mammari, previsto per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, e comma 3, è consentito al personale di cui al comma 1.

3. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, individuano i soggetti autorizzati al trattamento dei dati inseriti nei registri regionali e provinciali, ai sensi dell'articolo 2-*quaterdecies* del decreto legislativo n. 196 del 2003, le relative modalità e i profili di accesso ai dati.

4. L'accesso al registro regionale o provinciale delle protesi mammarie, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a)*, è consentito ai medici o agli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione, al momento dell'impianto stesso e nell'eventualità di effetti indesiderati o esiti a distanza, previa autorizzazione del titolare del registro regionale o provinciale.

Per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a)*, il registro nazionale assicura ai medici e agli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, l'accesso ai registri di altre regioni o province autonome, per consultare i dati relativi all'intervento di impianto o rimozione precedentemente eseguito presso altra regione o provincia autonoma sul medesimo soggetto preso in cura secondo le modalità previste nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A.

Art. 8.

Misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati contenuti nei registri

1. I titolari del trattamento dei dati contenuti nei registri degli impianti protesici mammari adottano misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679, e specificate nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A.

2. La sicurezza dei dati trattati deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento dei dati, mediante l'adozione degli opportuni accorgimenti volti a preservare i medesimi dati da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

3. Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati, tutti gli accessi al registro nazionale e ai registri regionali e provinciali devono essere registrati.

4. Il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di garantire la qualità dei registri, provvedono alla:

a) verifica sistematica della copertura della raccolta dei dati attraverso la valutazione di specifici indicatori, definiti nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A;

b) informazione e formazione dei medici e degli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, e dei soggetti designati ad effettuare operazioni di trattamento dei dati contenuti nei registri, secondo quanto previsto nel presente regolamento.

Art. 9.

Codifica dei dati personali ed identificativi

1. I dati personali e identificativi del soggetto sottoposto a impianto o rimozione sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità ai principi di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/679. A ciascun assistito, con l'ausilio di strumenti elettronici integrati nel registro e disciplinati nel disciplinare tecnico, è attribuito un codice univoco identificativo irreversibile che non consente l'identificazione diretta dell'interessato a chi tratta i dati per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*.

2. L'identificazione del soggetto sottoposto a impianto o a rimozione è consentita a soggetti, autorizzati dal titolare del trattamento dati dei registri delle regioni e province autonome, operanti nelle strutture sanitarie che hanno preso in carico l'assistito durante l'intervento di impianto o rimozione, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a)*.

Art. 10.

Raccolta, aggiornamento, trasmissione e conservazione dei dati

1. L'adempimento degli obblighi di raccolta e di conferimento dei dati, così come definiti nel presente regolamento, è valutato nell'ambito dell'attività di verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 3 dell'Intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, il 23 marzo 2005.

2. I medici e gli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, in conformità con quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, della medesima legge, sono obbligati a comunicare tempestivamente i dati di cui all'articolo 6, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, inserendoli nel registro della regione o della provincia autonoma nella quale è stato eseguito l'intervento di impianto o rimozione, entro e non oltre tre giorni dalla data dell'intervento.

3. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali o i loro designati autorizzano, previa verifica dei requisiti professionali, i medici e i professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, operanti nella propria regione o provincia autonoma ad accedere al registro. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali o i loro designati sono tenuti a raccogliere, conservare e aggiornare, i dati previsti dall'articolo 6, comma 1, lettera *e)*, per i medici e i professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, operanti nella propria regione o provincia autonoma.

4. I dati inseriti nei registri regionali o provinciali di cui all'articolo 6 sono trasmessi al registro nazionale all'atto della validazione degli stessi. Tale validazione è posta in essere dai medici che hanno effettuato l'intervento di impianto o rimozione del dispositivo. Con la validazione avviene una automatica trasmissione dei dati al registro nazionale.

5. In caso di necessità di specifici controlli periodici cui sottoporre l'assistito impiantato o di eventuale rimozione del dispositivo, come previsto nell'articolo 4, comma 1, lettera *a)*, il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento dei dati del registro nazionale, fornisce tempestivamente ogni utile informazione ai titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali ai fini della rintracciabilità dei soggetti interessati.

6. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali, ricevuta la segnalazione da parte del Ministero della salute, trasferiscono tempestivamente ogni utile informazione alle strutture sanitarie operanti nei territori di propria competenza, nelle quali sono stati effettuati gli interventi di impianto o rimozione delle protesi mammarie oggetto di segnalazione.

7. Le strutture sanitarie, sulla base delle informazioni ricevute dai titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali, provvedono tempestivamente alla identificazione dei soggetti che necessitano di specifici controlli periodici o di eventuale rimozione dell'impianto protesico e forniscono loro le specifiche indicazioni.

8. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali, nel caso in cui siano impossibilitati a comunicare le informazioni alle strutture sanitarie che operano o operavano sul territorio di loro competenza, mettono in atto tutte le azioni necessarie per rintracciare gli assistiti inclusa l'identificazione del soggetto dal registro regionale o provinciale stesso.

9. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali, o i loro designati, autorizzano i medici e gli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, ad accedere ai dati relativi al soggetto da identificare e richiamare per adempiere alle finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a)*.

10. I dati inseriti nei registri nazionale e regionali degli impianti protesici mammari sono conservati per un periodo di 99 anni dalla data di inserimento.

Art. 11.

Diffusione dei dati

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nei registri degli impianti protesici mammari, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, diffonde, anche mediante pubblicazione, *report* statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.

Art. 12.

Diritti degli interessati

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro degli impianti protesisi mammari regionale e provinciale individua le modalità con cui è garantito agli interessati l'esercizio dei diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del regolamento (UE) 2016/679.

Art. 13.

Adempimenti dei distributori di protesi mammarie sul territorio nazionale

1. Per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, e al fine di consentire la tracciabilità delle protesi mammarie sul territorio nazionale anche quando non impiantate, i distributori di protesi mammarie in Italia, trasmettono, mensilmente, al registro nazionale degli impianti protesici mammari, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico di cui all'allegato A, le seguenti informazioni:

a) identificazione del distributore;

b) per ogni singola protesi mammaria:

1) identificazione della protesi mammaria;

2) caratteristiche specifiche della protesi mammaria;

c) identificazione della struttura sanitaria destinataria, o in caso di vendita a un utente diverso da una struttura sanitaria, precisazione della categoria di appartenenza del soggetto a cui il dispositivo è stato venduto: medico o assistito;

d) stato della protesi mammaria: disponibile, venduto, ritirato, richiamato;

e) data cui è riferito lo stato del dispositivo.

Art. 14.

Sanzioni

1. Le regioni e le province autonome vigilano sul rispetto di quanto previsto dall'articolo 4, comma 2, della legge 5 giugno 2012, n. 86.

2. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione delle sanzioni amministrative si applicano le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

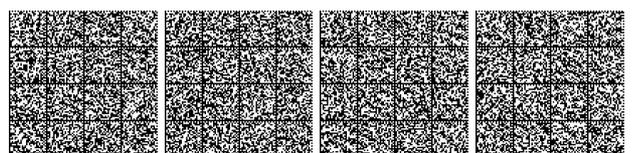
Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro: SPERANZA

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, 3082

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE TECNICO

1. Introduzione

Il presente disciplinare tecnico descrive:

- i contenuti informativi dei registri regionali o provinciali (Parte A);
- le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte del Ministero della salute dei dati relativi ai registri delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano degli impianti protesici mammari e il dettaglio dei contenuti informativi per l'alimentazione del registro nazionale (Parte B);
- i dati e le modalità tecniche per la raccolta dei dati da parte dei distributori di protesi mammarie (Parte C).

Le variazioni alle caratteristiche tecniche descritte nel presente discilinare tecnico sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del Codice dell'amministrazione digitale.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

a. "crittografia", tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;

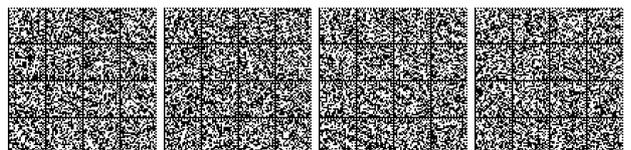
b. "crittografia simmetrica", tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;

c. "crittografia asimmetrica", tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l'altra da rendere pubblica. L'utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;

d. "Codice dell'amministrazione digitale", il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

e. "SPC", il Sistema Pubblico di Connettività definito e disciplinato all'articolo 73 del Codice dell'amministrazione digitale;

f. "cooperazione applicativa", l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni secondo le regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) e secondo quanto previsto dalla Determinazione n. 219/2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale concernente "Linee guida per transitare al nuovo modello di interoperabilità";

g. "credenziali di autenticazione", i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o alla stessa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

h. "profilo di autorizzazione" o "ruolo", l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati la stessa può accedere, nonché i trattamenti alla stessa consentiti;

i. "utenti", il personale competente individuato dalle Aziende sanitarie locali e dalle amministrazioni regionali e centrali, che è utente del sistema;

l. "tracciatura", registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell'utente incaricato che accede ai dati;

m. "Centro Elaborazione Dati" o "CED", l'infrastruttura dedicata ai servizi di hosting del complesso delle componenti tecnologiche del Sistema Informativo Sanitario Nazionale, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;

n. "XML", il linguaggio di *markup* aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di "eXtensible Markup Language" metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C).

Parte A

3. Registri regionali

I registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari contengono i dati relativi a ciascun evento sanitario (impianto, rimozione) effettuato presso una struttura sanitaria del proprio territorio.

4. I soggetti

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano registrano le informazioni relative agli eventi di impianto e di rimozione attenendosi al presente disciplinare.

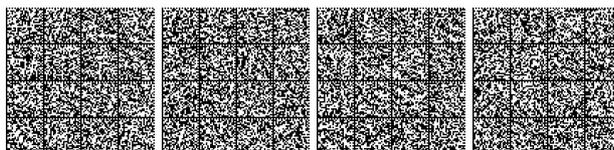
5. I dati dei registri delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano

Per ciascun intervento è necessario rilevare i dati anagrafici e clinici del soggetto sottoposto ad intervento di impianto o di rimozione di protesi mammaria, i dati identificativi della struttura e del chirurgo che ha effettuato l'intervento, i dati della protesi mammaria impiantata o rimossa, come di seguito specificato.

Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria
Codice identificativo del soggetto: codice che identifica l'assistito nei rapporti con il Servizio sanitario nazionale
Codice univoco: pseudonimo assegnato ad ogni assistito a partire dal codice identificativo
Cognome e Nome
Cittadinanza

Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria
Comune di residenza
Stato di residenza
Data di nascita
Identità di genere. Può coincidere con quello biologico (geneticamente determinato) o essere diverso, come accade in caso di cambiamento di sesso
Sesso biologico del soggetto determinato delle caratteristiche genetiche, ormonali e anatomiche che definiscono l'appartenenza al sesso maschile, femminile

Dati identificativi della struttura presso cui è effettuato l'impianto o la rimozione di protesi mammaria e del chirurgo
Codice Regione
Codice identificativo della struttura sanitaria di ricovero e cura pubblica o privata autorizzata ovvero della struttura territoriale pubblica o privata autorizzata ai sensi del decreto del Ministro della salute 23 dicembre 1996 e successive modificazioni
Codice fiscale della struttura sanitaria
Denominazione della struttura sanitaria
Codice univoco chirurgo: pseudonimo assegnato ad ogni chirurgo a partire dal proprio codice fiscale
Provincia e numero di iscrizione all'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri
Pseudonimo mail (assegnato a partire da indirizzo mail) e contatti telefonici del chirurgo (utile per contattarli rapidamente in caso di necessità)
Specializzazione del chirurgo (utile per gli studi epidemiologici e gli studi di valutazione delle cure anche alla luce di quanto scritto nell'articolo 3 della legge n. 86 del 2012 in cui si definisce quali chirurghi possono impiantare protesi per ragioni estetiche)
Dati clinici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria
Dati clinici di rilievo che possono avere effetti a breve o a lungo termine sugli interventi chirurgici di impianto o di rimozione di una protesi mammaria
Dati intervento
Data dell'intervento di impianto, rimozione della protesi mammaria

Per ogni mammella operata
Lateralità, ossia il lato su cui si effettua l'intervento di impianto o di rimozione
Tipo di intervento
Finalità iniziale all'impianto
Diagnosi principale, ossia la condizione clinica per cui l'assistito viene sottoposto all'intervento di impianto o di rimozione
Procedura chirurgica effettuata
Impianto differito
Impianto sottocutaneo
Sede di incisione dei tessuti e posizionamento degli esiti cicatriziali (Via di accesso)
Accesso su esiti cicatriziali di pregressi interventi
Nel caso di intervento precedente, l'indicazione di inserimento pregresso espansore
Dissezione ascellare nel corso dell'intervento
Capsulectomia
Presenza di sieroma
Contestuale allestimento di lembo
Contestuale trapianto di tessuto adiposo
Contestuale impianto di altri dispositivi medici
Specificare l'eventuale ulteriore dispositivo impiantato contestualmente
Lavaggio tasca
Cambio guanti chirurgici prima del posizionamento della protesi mammaria
Preparazione della protesi previo trattamento
Modalità di introduzione e posizionamento della protesi mammaria nell'organismo
Drenaggio
Data di eventuale precedente impianto

Per ogni mammella operata
Indicazione se il precedente intervento è avvenuto in Italia o all'estero
Unità di produzione del dispositivo impiantato, comprensivo del numero di serie
Codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo impiantato
Lotto di produzione del dispositivo impiantato
Denominazione ufficiale del fabbricante del dispositivo impiantato
Unità di produzione del dispositivo rimosso, comprensivo del numero di serie
Codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo rimosso
Lotto di produzione del dispositivo rimosso
Denominazione ufficiale del fabbricante del dispositivo rimosso

Il "Codice univoco" viene ottenuto applicando mediante procedure automatiche, successivamente alla verifica di validità del codice identificativo, un algoritmo che non consente l'identificazione diretta dell'interessato, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 9, comma 1, del decreto.

Il "Codice univoco chirurgo" e il "Codice univoco mail" vengono ottenuti mediante procedure automatiche, successivamente alla verifica di validità del codice fiscale del chirurgo, e applicando un algoritmo che non consente l'identificazione diretta dell'interessato, ferma restando la possibilità di procedere all'identificazione del chirurgo e del suo recapito mail.

5.1 Conservazione dei dati

I dati inseriti nei registri sono cancellati trascorso un periodo massimo di 99 anni dalla data di inserimento.

6. Gestione degli accessi ai registri delle regioni e province autonome

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano mettono in atto strumenti e procedure al fine di assicurare a ciascun utente autorizzazioni e diritti di accesso adatti al ruolo che lo stesso deve svolgere nel registro degli impianti protesici mammari.

I soggetti che accedono ai registri sono:

- i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione (articolo 7, comma 4), per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera a);
- le unità organizzative delle regioni e province autonome competenti in materia di vigilanza sui dispositivi medici per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b).

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano dispongono di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per il registro, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati in relazione al ruolo istituzionale e alle funzioni svolte. Gli amministratori dell'applicazione, nominati dalla regione, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono al registro attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni, ovvero tramite codice utente e parola chiave, in conformità all'articolo 64 del Codice dell'amministrazione digitale.

Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai *Service Provider*.

Parte B

Di seguito sono descritte le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte del Ministero della salute dei dati relativi al registro nazionale degli impianti protesici mammari e il dettaglio dei contenuti informativi.

7. I soggetti

Il Registro nazionale degli impianti protesici mammari è alimentato dalle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano con riferimento ai dati degli interventi di impianto o di rimozione contenuti nei registri regionali e provinciali.

8. Descrizione del sistema informativo

8.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il registro nazionale degli impianti protesici mammari è basato su un'architettura *standard* del mondo Internet:

- utilizza lo *standard* XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra i sistemi;
- attua forme di interoperabilità e cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il *front-end web* dell'applicazione (avente la funzione di *web server*);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application *server*);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data *server*);

- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

Nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute per i registri regionali e provinciali vale quanto descritto nei paragrafi che seguono (da 8.1.1 a 8.1.5).

Qualora la regione o provincia autonoma realizzi il proprio registro senza avvalersi dell'infrastruttura tecnologica, adotta misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679.

8.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

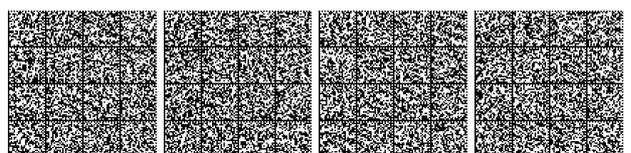
I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione sottoposto a controlli secondo procedure definite;
- sono definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione;
- distruzione dei supporti non più utilizzati secondo quanto previsto dal provvedimento dell'Autorità Garante in materia di RAEE - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e misure di sicurezza dei dati personali - 13 ottobre 2008 - G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008.

8.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati. Di seguito le misure da adottare, in particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (*backup* sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di *backup*;
- procedure per il *data recovery*;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del *backup* che del possibile, successivo, ripristino;
- *software* aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;

- basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa.

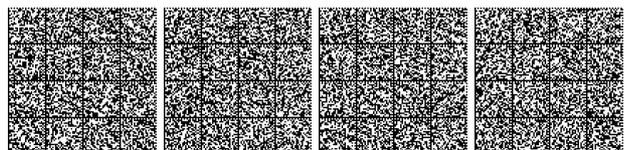
La struttura organizzativa del CED e le procedure da adottare consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore alle 24 ore.

8.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del sistema sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati.

Tutti i sistemi ospitati presso il Centro Elaborazione Dati (CED) sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso servizi di *firewall* e *proxy* opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi sistemi è incrementata mediante:

- strumenti IPS/IDS (*Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System*) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte;
- un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie;
- un servizio di *Log Management* e Correlazione (SIEM) che realizza le attività di *logging*, monitoraggio e correlazione degli eventi di sicurezza;
- un servizio di gestione Antivirus e Host IPS che centralizza la gestione delle componenti antivirus e HIPS (*Host Intrusion Prevention System*) al fine di prevenire intrusioni illecite e contrastare le minacce legate a *software* malevolo;
- aggiornamenti dei *software*, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici, ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- soluzioni per la continuità operativa e il *disaster recovery*;

- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori;
- utilizzo di componenti di *Trasparent Data Encryption* (TDE) e *Database Vault* (DV) per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di database.

8.1.4 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie o utilizzi impropri, anche tramite specifici *alert*.

Le informazioni registrate in tali *file* di *log* sono le seguenti:

- i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- la data e l'ora dell'accesso;
- codice dell'assistito su cui è stato effettuato l'accesso, nel caso di accesso ai dati individuali;
- l'operazione effettuata.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

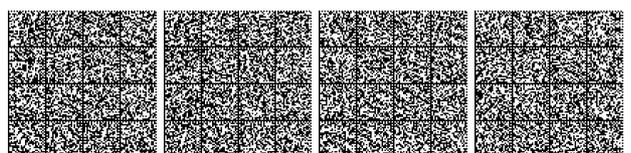
- i *log* sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i *log* sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei log sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

Nel caso di cooperazione applicativa:

- sono conservati i *file* di *log* degli invii delle informazioni al registro;
- sono conservati i *file* di *log* delle ricevute del registro;
- a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel sistema per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

8.1.5 Conservazione dei dati

I dati inseriti nel registro sono cancellati trascorso un periodo massimo di 99 anni dalla data di inserimento.

8.2 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

Gli utenti del registro nazionale degli impianti protesici mammari sono individuati dal Ministero della salute e sono:

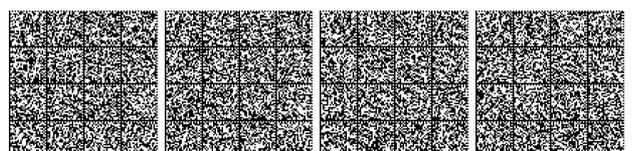
- i soggetti appartenenti alle unità organizzative, specificamente individuate, della Direzione generale competente in materia di vigilanza sui dispositivi medici del Ministero della salute per le finalità di cui all'articolo 4, comma 3;
- i soggetti che accedono per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), inclusi Università, Enti e istituti di ricerca e società scientifiche nel rispetto delle regole previste dal codice di deontologia e di buona condotta.

Nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, come previsto dall'articolo 6, comma 3, gli utenti del registro regionale sono:

- i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera a), operanti nel territorio della regione o provincia autonoma medesima;
- i soggetti appartenenti alle unità organizzative della regione o provincia autonoma competenti in materia di vigilanza sui dispositivi medici per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), individuati dall'Amministratore regionale dell'applicazione.

I criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati sono tali da permettere agli utenti di effettuare le sole operazioni pertinenti rispetto ai ruoli svolti. Di seguito si presenta una sintesi delle funzionalità disponibili per le tipologie di utenti, rispetto ai ruoli e alle finalità definite dalle disposizioni del presente decreto.

Registro nazionale

	Riferimenti articoli	Inserimento e gestione delle informazioni	Reportistica e analisi
Direzione generale competente in materia di vigilanza sui dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute	Art. 7, c. 1 e 2 e Art. 4, c. 3	NO	SI (dati intero territorio nazionale)
Soggetti che accedono per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), inclusi anche Università, Enti e istituti di ricerca e società scientifiche	Art. 4, c. 4	NO	SI (dati dell'intero territorio nazionale)

Registro regionale

	Riferimenti articoli	Inserimento e gestione delle informazioni	Reportistica e analisi	Consultazione dati registri di altre regioni e P.A.
I medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1 lettera a)	Art. 4, c. 2 e Art. 7, c. 4 (se uso infra-struttura Ministero salute Art. 6, c. 3)	SI	SI [1]	SI (esclusi i dati relativi a chirurgo)
Le unità organizzative delle regioni e province autonome competenti in materia di vigilanza sui dispositivi medici per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b)	Art. 4, c. 2 e Art. 7, c. 3 (se uso infra-struttura Ministero salute Art. 6, c. 3)	NO	SI (dati regione)	NO

(1) I medici dispongono di reportistiche relative solo all'attività chirurgica da loro svolta.

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute attraverso dispositivi *standard* (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni ovvero, per i soli profili che accedono a dati aggregati e anonimi, tramite codice utente e parola chiave generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero della salute, in conformità all'articolo 64 del Codice dell'amministrazione digitale.

Nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, prevista dall'articolo 6, comma 3, del presente decreto, l'accesso al registro regionale o provinciale da parte dei medici è assicurato attraverso il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) e, nelle more dell'emanazione delle disposizioni attuative previste dal d.P.C.M. 24 ottobre 2014 (G.U. n.285 del 9-12-2014) per gestori di attributi qualificati, il sistema verifica l'iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi attraverso l'utilizzo dei servizi web della banca dati messa a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri – FNOMCeO, che consente di accertare, contestualmente a ciascun accesso, che l'iscrizione all'albo non sia sospesa o cancellata, nonché la provincia d'iscrizione. I servizi web sono realizzati ai sensi delle "*Linee guida tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici*" e delle "*Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni*" previste dalla lettera b), comma 3-*bis*, dell'articolo 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, adottate da AGID.

Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai *Service Provider*.

Per l'abilitazione all'accesso è previsto un processo in due fasi come descritto nei successivi paragrafi.

8.2.1 Fase 1a - Abilitazione alla piattaforma

La prima fase prevede la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità, del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una e-mail contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza definita sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi e anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- complessità (lunghezza e presenza di caratteri speciali) adeguata allo stato dell'arte tecnologico;
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate per un periodo superiore a quello definito sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi, come riportato nelle procedure di gestione delle *password*, sono disattivate.

8.2.2 Fase 1b - Abilitazione alla piattaforma con dispositivi standard ai sensi del CAD

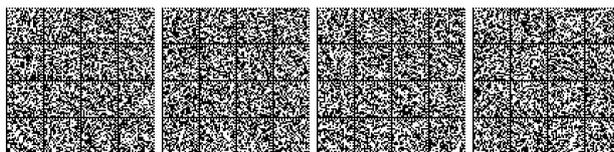
Nel caso di accesso attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, la prima fase prevede la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità, del proprio indirizzo di posta elettronica e i necessari dettagli per la corretta attribuzione del profilo, inclusa la regione di interesse.

Successivamente, il sistema invia una conferma via e-mail della richiesta di abilitazione.

8.2.3 Fase 2 - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente può chiedere l'abilitazione a un profilo di un sistema informativo censito dal Ministero della salute e associato alla struttura organizzativa o alla regione di interesse indicata dall'utente.

L'amministratore dell'applicazione effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente (ad es. della regione o provincia autonoma di appartenenza). Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di abilitazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema con appropriato profilo di accesso.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, viene effettuata una verifica periodica circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli utenti.

8.2.4 Regole speciali per l'abilitazione ai servizi che prevedono l'accesso a dati riferiti ai singoli assistiti

Nel caso di utilizzo da parte della regione o della provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, come previsto all'articolo 6, comma 3, nel rispetto dei principi di responsabilizzazione e minimizzazione del dato, ed esclusivamente per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera a), qualora si utilizzino funzionalità che prevedano l'accesso a dati riferiti ai singoli assistiti, il processo di autenticazione degli utenti avviene esclusivamente attraverso strumenti di autenticazione a più fattori, in conformità all'articolo 64 del Codice dell'amministrazione digitale e alle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati personali. L'accesso è garantito tramite l'utilizzo di un protocollo sicuro allo stato dell'arte.

8.3 Modalità di trasmissione dei dati

Le regioni e province autonome possono scegliere con quali modalità alimentare il registro nazionale delle protesi mammarie con i dati del Tracciato A e del Tracciato B. Le modalità alternative possibili sono:

a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa e interoperabilità del Sistema Pubblico di Connettività (SPC);
b) utilizzando gli appositi servizi applicativi ad accesso selettivo che il Ministero della salute mette a disposizione tramite il protocollo sicuro *https* e nel rispetto della procedura di cui al punto.

Nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, come previsto all'articolo 6, comma 3, l'alimentazione del registro nazionale viene effettuata mediante le modalità di cui alla lettera a).

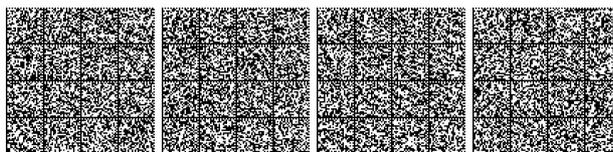
A supporto degli utenti, è disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale; ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di interoperabilità sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

8.3.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività (SPC) è definito e disciplinato dall'articolo 73 del Codice dell'amministrazione digitale. Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artcoli 51 e 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

8.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui la regione o la provincia autonoma disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, nonché nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, come previsto all'articolo 6, comma 3, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni

di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) e impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare, occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ai sensi dell'articolo 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

I dati inviati al registro nazionale degli impianti protesici mammari sono resi inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute. Analogo procedimento è applicato per la trasmissione dei dati da parte del Ministero della salute alle regioni e province autonome con il servizio di cui al paragrafo 8.4.1.

8.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche XML.

Gli schemi *standard* dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

8.4 Servizi

8.4.1 Servizi a disposizione delle regioni e province autonome nel caso di riuso dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute

Ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto, le regioni e province autonome possono utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute per realizzare i propri registri degli impianti protesici mammari.

In tale caso, la regione o provincia autonoma designa il Ministero della salute quale responsabile del trattamento dei dati.

I servizi resi disponibili dall'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute per ciascun registro regionale sono i seguenti:

1. sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti (cfr. paragrafo 8.2);
2. servizi applicativi, per i medici o agli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto nel territorio ragionale, necessari alla gestione dei dati previsti dall'articolo 6, comma 1, relativi all'impianto o alla rimozione di una protesi mammaria, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, incluso il servizio di consultazione dei dati di registri di altre regioni e province autonome (cfr. paragrafo 8.4.2);

3. Per gli utenti regionali:

A) servizi applicativi che consentano la trasmissione dei dati (cfr. paragrafo 8.3);

B) servizi di reportistica e analisi per le finalità di monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

8.4.2 Servizio di consultazione dei dati di registri di altre regioni e province autonome

Ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 7, comma 4, i medici e gli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, possono consultare i dati relativi a un precedente intervento di impianto o rimozione di protesi mammarie del soggetto medesimo, qualora tali dati siano presenti su un registro di altra regione o provincia autonoma, esclusivamente a fronte dell'espressa autorizzazione da parte del predetto soggetto.

Per tale finalità possono essere consultati esclusivamente i dati di cui all'articolo 6, comma 1, lettere a), b), c) e d).

Il registro nazionale rende disponibile un servizio di interrogazione che consente di fornire i suddetti dati al registro regionale secondo le regole tecniche di cooperazione applicativa e interoperabilità del Sistema Pubblico di Connettività (SPC). Tale servizio consente solo l'invocazione della consultazione presso un altro registro regionale/provinciale a fronte dell'autorizzazione da parte dell'assistito che indica anche la regione/provincia del precedente impianto.

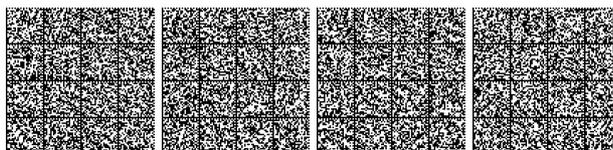
In tale caso, ai fini della tracciatura delle operazioni:

1. il registro regionale/provinciale richiedente traccia data e ora di concessione tale autorizzazione, l'utenza che ha effettuato la richiesta e un "Codice richiesta" univoco a livello nazionale che permette di identificare il registro;
2. il registro nazionale traccia data e ora della richiesta, unitamente al codice richiesta;
3. il registro regionale/provinciale di destinazione della richiesta traccia data e ora della richiesta, unitamente al codice richiesta;
4. il registro regionale/provinciale di destinazione della richiesta traccia data e ora della risposta, unitamente al codice richiesta;
5. il registro nazionale traccia data e ora di ricevimento della risposta, unitamente al codice richiesta;
6. il registro regionale/provinciale richiedente traccia data e ora di ricevimento della risposta, unitamente al Codice richiesta.

8.4.3 Servizi di rilevazione delle informazioni e di analisi

Il registro nazionale deli impianti protesici mammari è strutturato per permettere, in coerenza con le finalità di cui all'articolo 1 della legge 5 giugno 2012, n. 86:

- il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto ad impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;
- il monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il sistema consente pertanto agli utenti di accedere ad appositi servizi di inserimento e gestione delle informazioni, di reportistica e di analisi.

8.5 Contenuti informativi

Tracciato A - Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria

Il **TRACCIATO A** riporta le informazioni di carattere anagrafico del soggetto sottoposto ad intervento di impianto o rimozione di protesi mammaria. Per il dettaglio dei sistemi di codifica, per le regole che disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, si rimanda al documento di specifiche funzionali pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it**.**

TRACCIATO A - Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Codice regione	Identifica la regione presso la quale è stato effettuato l'impianto/rimozione e che trasmette il dato	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Codice univoco dell'assistito	Codice assegnato, attraverso una procedura automatica a livello regionale, ad ogni assistito a partire dal codice identificativo, tale da non consentire la identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati personali.[1]	

[1] Il "Codice univoco" viene ottenuto applicando mediante procedure automatiche, successivamente alla verifica di validità del codice identificativo, una funzione non invertibile e resistente alle collisioni. Tale funzione è rappresentata da un algoritmo di *hash* che, applicato al codice identificativo (dato in *input*), produce un codice univoco (*digest* di *output*) dal quale non è possibile risalire al codice identificativo di origine. L'algoritmo di *hash* adottato é:

- definito dalla direzione generale competente in materia di digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute e condiviso tra tutti i soggetti alimentanti, al fine di rendere il codice univoco così ottenuto, a fronte del codice identificativo dell'assistito, unico sul territorio nazionale, anche in caso di mobilità di questi ultimi (ad es. trattamenti sanitari fuori regione, cambi di residenza);
- diverso dall'algoritmo adottato ai sensi delle disposizioni di cui al decreto 7 dicembre 2016, n. 262, al fine di non permettere l'interconnessione dei dati dei registri delle protesi mammarie con i dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

La funzione di *hash* dipenderà da una chiave di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati. (Si vedano in proposito le raccomandazioni ENISA contenute nel rapporto "Algorithms, Key Sizes and Parameters Report", October 2013 (https://www.enisa.europa.eu/activiti es/identity-and-trust/library/deliverables/algorithms-key-sizes-and-parameteres-report).

TRACCIATO A - Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Identità di genere	Indica il sesso dell'assistito. Esso può coincidere con quello biologico (geneticamente determinato) o essere diverso da quest'ultimo, come accade in caso di cambiamento di sesso. Per giungere ad un vero e proprio cambio anagrafico, è necessaria la ri-attribuzione chirurgica di sesso (RCS) o "Sex Reassignment Surgery-SRS", la quale deve essere autorizzata con sentenza poiché comporta l'asportazione degli organi della riproduzione che, in assenza di patologie organiche che la giustifichino, è vietata perché lesiva dell'integrità della persona.	Valori ammessi: 1 = maschio 2 = femmina 3 = non binario
Sesso biologico	È determinato dalle caratteristiche genetiche, ormonali e anatomiche che definiscono l'appartenenza al sesso maschile, femminile.	Valori ammessi: 1 = maschio 2 = femmina
Data di nascita	Data di nascita dell'assistito	
Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto l'assistito o, nel caso di assistito residente all'estero, Stato estero di residenza	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo comune. Nel caso in cui l'assistito risieda all'estero va indicato il codice 999999.

TRACCIATO A - Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Regione di residenza	Identifica la regione cui appartiene il comune in cui risiede l'assistito	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definito con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. Nel caso in cui l'assistito risieda all'estero va indicato il codice 999.
Stato di residenza	Indica lo Stato presso cui ha la residenza l'assistito	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti la residenza nel modo seguente: Regione di residenza=999 ASL di residenza=999 Comune di residenza=999999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato residenza sconosciuto; ZZ = Apolidi.
Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Ulteriori valori ammessi: •XK= Kosovo; • XX = Cittadinanza sconosciuta; • ZZ = Apolidi.
Data decesso	Indica la data di decesso dell'assistito	

Tracciato B - Informazioni relative all’evento di impianto o rimozione di protesi mammaria

Il **TRACCIATO B**, per il quale va garantita la relazione univoca con i corrispondenti dati del TRACCIATO A, raccoglie le informazioni relative all’evento di impianto o rimozione di seguito riportate. Per il dettaglio dei sistemi di codifica, per le regole che disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, si rimanda al documento di specifiche funzionali pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

TRACCIATO B - Informazioni relative all’evento di impianto o rimozione di protesi mammaria		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Codice regione	Identifica la regione presso la quale è stato effettuato l’impianto/rimozione e che trasmette il dato	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Tipologia struttura sanitaria	Tipologia di Struttura Sanitaria nella quale è eseguito l’intervento di impianto o rimozione della protesi mammaria	Valori ammessi: 0 - Istituto di ricovero pubblico o privato 1 - Altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata) 99 - Altra struttura sanitaria privata
Codice struttura	Indentifica la Struttura Sanitaria nella quale è eseguito l’intervento di impianto o rimozione della protesi mammaria	Valori di riferimento: - codici modelli HSP11, HSP11bis (di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007, e s.m.i) per Istituti di ricovero pubblici o privati. - codici modelli STS11 (di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006), per altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata - in caso di tipo erogatore 99, nel codice struttura va indicato il relativo identificativo fiscale (Partita IVA o Codice Fiscale)
Codice identificativo del chirurgo	Identifica il Chirurgo che effettua l’intervento di impianto o rimozione della protesi mammaria	Codice univoco chirurgo attribuito a livello regionale

TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria			
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**	
Numero e provincia di iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri	Numero di iscrizione e provincia di iscrizione qualificano il medico chirurgo		
Specializzazione del chirurgo	Indica la specializzazione del chirurgo	Denominazione della specializzazione	
Dati clinici	Dati clinici rilevanti per gli effetti a breve o a lungo termine che possono avere sugli interventi chirurgici di impianto o rimozione di una protesi mammaria	NDP (nulla di particolare)	Sì No
		Fumo	Sì No
		Ipertensione	Sì No
		Diabete	Sì No
		Disturbi della coagulazione	Sì No
		Allergie alimentari o farmacologiche	Sì No
		Patologie autoimmuni	Sì No
		Familiarità per neoplasia mammella	Sì No
		Mutazione BRCA1 BRCA2	Sì No Non rilevato

TRACCIATO B - Informazioni relative all’evento di impianto o rimozione di protesi mammaria			
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**	
		Neoplasia mammella destra	Sì No
		Neoplasia mammella sinistra	Sì No
		Neoplasia in altre sedi	Sì No
		Terapia radiante della mammella destra	Sì No
		Terapia radiante della mammella sinistra	Sì No
		Chemioterapia	Sì<3 mesi Si >3 mesi No
Data intervento	Data in cui è stato effettuato l’intervento di impianto o di rimozione		

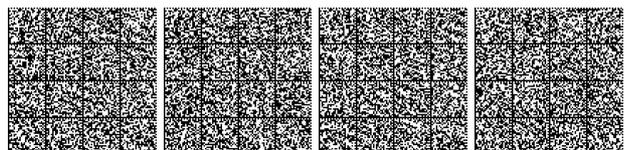
Per ogni lato operato		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Lateralità	Lato su cui si effettua l’intervento di impianto o di rimozione	- Destro - Sinistro
Tipo di intervento	Tipo di intervento a cui si sottopone l’assistito	- Primario - Revisione Il campo assume il valore “Primario” se l’assistito si sottopone per la prima volta ad un impianto di protesi mammaria; “Revisione” se si tratta di un reintervento

TRACCIATO B - Informazioni relative all’evento di impianto o rimozione di protesi mammaria		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Indicazione iniziale all'impianto	Finalità iniziale dell’impianto mammario	- Estetica - Ricostruttiva
Diagnosi principale	Condizione clinica per cui l’assistito viene sottoposto all’intervento di impianto o di rimozione	- Malformazioni mammarie - Neoplasia mammella - Alto rischio neoplasia - Traumi - Ipoplasia/ipotrofia mammaria - Ptosi mammaria - Rottura intracapsulare della protesi - Rottura con spargimento di silicone - Rottura e siliconoma - Infezione - Contrattura capsulare - Sieroma ricorrente - Rotazione/dislocamento protesi - Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Limphoma (BIA-ALCL) - Breast Implant Illness (BII) - Malattia autoimmune - Nessun problema correlato alla protesi La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per i campi “Tipo di intervento” e “Indicazione iniziale all'impianto”
Procedura chirurgica	Procedura chirurgica utilizzata per effettuare l’intervento	- Impianto Sottoghiandolare - Impianto Sottofasciale - Impianto Sottomuscolare - Impianto Dual Plane - Impianto dopo Mastectomia Totale con Risparmio Complesso Areola Capezzolo (CAC) - Impianto dopo Mastectomia Totale Con Risparmio Di Cute - Impianto dopo Mastectomia Totale Senza Risparmio Di Cute - Impianto dopo Mastectomia Segmentale - Rimozione Protesi - Altro (specificare) La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per i campi “Tipo di intervento” e “Diagnosi principale”

TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Impianto Differito	Fornisce informazioni sul tempo in cui avviene la ricostruzione mammaria in base al tempo demolitivo	- Si - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Diagnosi principale"
Impianto sottocutaneo	Fornisce informazioni sul piano anatomico in cui è stata posizionata la protesi mammaria.	- Sì - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Diagnosi principale"
Altra procedura	Procedura chirurgica utilizzata per effettuare l'intervento se non presente in quelle elencate per il campo "Procedura chirurgica"	Stringa alfanumerica (160 caratteri) La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta "altro (specificare)" effettuata per il campo "Procedura chirurgica"
Via di accesso	Sede di incisione dei tessuti e posizionamento degli esiti cicatriziali	- Solco sottomammario - Periareolare - Ascellare - Secondo mastopessi - Ombelicale - Altro (specificare)
Specificare altra via di accesso	Via di accesso utilizzata per effettuare l'intervento se non presente in quelle elencate per il campo "Via di accesso"	Stringa alfanumerica (160 caratteri) La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta "altro (specificare)" effettuata per il campo "Via di accesso"
Accesso su esiti cicatriziali di pregressi interventi	Indica se le incisioni tissutali ricadono in corrispondenza di precedenti esiti cicatriziali o meno	- Sì - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento"
Pregresso espansore	Indica se nell'intervento precedente sia stato inserito un espansore	- Sì - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento"

TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Dissezione ascellare	Indica se nel corso dell'intervento sia stata effettuata la dissezione ascellare	- Sì - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento"
Capsulectomia	Indica se la capsula periprotesica viene asportata o meno e se la rimozione è parziale o radicale	- No - Parziale - Radicale La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento"
Presenza di sieroma	Indica se è presente sieroma e se è stato effettuato l'esame citologico	- Sì - No - Positivo all'esame citologico La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Diagnosi principale"
Contestuale allestimento di lembo	Indica se contestualmente all'intervento di impianto o di rimozione si effettua l'allestimento di lembi locali o microchirurgici	- No - Locale - Microchirurgico La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per i campi "Tipo di intervento" e "Indicazione iniziale all'impianto"
Contestuale trapianto di tessuto adiposo	Indica se contestualmente all'intervento di impianto o di rimozione si effettua il trapianto di tessuto adiposo autologo	- Sì - No
Contestuale impianto di altri dispositivi medici	Indica se contestualmente all'intervento di impianto o di rimozione si effettua l'impianto di altri dispositivi medici	- Sì - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Diagnosi principale"
Altri dispositivi medici impiantati	Identifica ciascun ulteriore dispositivo medico impiantato	Elementi identificativi degli ulteriori dispostivi medici impiantati per ciascun lato
Lavaggio tasca	Indica se la tasca in cui alloggiare la protesi mammaria viene lavata prima dell'impianto	- Nessuno - Con antisettici - Con antibiotici - Con antisettici + antibiotici

TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Cambio guanti	Indica se prima del posizionamento della protesi mammaria si procede o meno ad un cambiamento dei guanti chirurgici	- Sì - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Procedura chirurgica"
Preparazione della protesi	Indica se prima di essere impiantata la protesi viene trattata	- Nessuna - Con antisettici - Con antibiotici - Con antisettici + antibiotici La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Procedura chirurgica"
Introduzione della protesi	Modalità di introduzione e posizionamento nell'organismo della protesi mammaria	- Manuale - Con ausilio di dispositivo medico La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Procedura chirurgica"
Drenaggio	Indica l'utilizzo o meno del drenaggio	- Sì - No
Data ultimo impianto	Data di intervento del precedente impianto	La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento". Questo dato è importante ai fini della misurazione della durata dell'impianto.
Eseguito in Italia	Indica se il precedente intervento è avvenuto in Italia o all'estero	- Sì - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento"
Identificazione del dispositivo impiantato	Identifica l'unità di produzione del dispositivo e comprende il numero di serie e il lotto di produzione	Secondo le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, è il codice numerico o alfanumerico che consente l'identificazione inequivocabile dell'unità di produzione del dispositivo e comprende il numero del lotto e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data. In applicazione del regolamento (UE) 2017/745, l'identificazione avviene tramite la denominazione ufficiale del fabbricante, l'unità di produzione del dispositivo impiantato, comprensivo del numero di serie, del codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo impiantato e dal lotto di produzione del dispositivo impiantato
Il dispositivo rimosso è noto		- Noto - Non noto

TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Identificazione dispositivo rimosso	Nel caso sia noto, identifica l'unità di produzione del dispositivo attraverso il numero di serie e il lotto di produzione e la denominazione del Fabbricante	La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Procedura chirurgica". Nel caso il dispositivo sia noto, lo stesso può essere identificato secondo le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 o tramite la denominazione ufficiale del fabbricante, l'unità di produzione del dispositivo impiantato, comprensivo del numero di serie, del codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo impiantato e dal lotto di produzione del dispositivo impiantato.

Parte C

Tracciato C - forniture di protesi mammarie alle strutture sanitarie

Di seguito sono descritte le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte del Ministero dell[a] salute dei dati relativi alle forniture di protesi mammarie alle strutture sanitarie sul territorio nazionale da part[e] dei distributori. Ciascun distributore provvede secondo le modalità tecniche pubblicate sul sito interne[t] www.salute.gov.it a trasmettere in modalità sicura le seguenti informazioni:

Tracciato C - Forniture di protesi mammarie alle strutture sanitarie		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Identificativo fiscale del distributore	Identifica il distributore che distribuisce protesi mammarie alle strutture sanitarie italiane	Contiene il numero di identificazione fiscale ai fini IVA costituito dai primi due caratteri rappresentano il paese (IT, DE, ES …..) ed i restanti (fino ad un massimo di 28) il codice vero e proprio che, per i residenti in Italia, corrisponde al numero di partita IVA.
Identificativo fiscale del fabbricante	Identifica il produttore delle protesi mammarie	Secondo le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, è il codice alfanumerico che consente di identificare un fabbricante di dispositivi medici nell'Unione Europea. In attesa dell'applicazione del regolamento (UE) 2017/745 l'identificazione avviene attraverso l'identificativo fiscale del fabbricante.
Identificazione del dispositivo	Identifica l'unità di produzione del dispositivo e comprende il numero di serie e il lotto di produzione	Secondo le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, è il codice numerico o alfanumerico che consente l'identificazione inequivocabile dell'unità di produzione del dispositivo e comprende il numero del lotto e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data. In attesa dell'applicazione del regolamento (UE) 2017/745, l'identificazione avviene tramite la denominazione ufficiale del fabbricante, l'unità di produzione del dispositivo impiantato, comprensivo del numero di serie, del codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo impiantato e dal lotto di produzione del dispositivo impiantato.

Tracciato C - Forniture di protesi mammarie alle strutture sanitarie		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Nome Commerciale	Identifica il nome attribuito dal Fabbricante a quello specifico dispositivo di protesi mammaria	Stringa alfanumerica
Materiale di riempimento	Descrive il materiale di riempimento del dispositivo	In accordo con le ISO 14607 rev. 2018 – ANNEX H: salino, silicone, misto, silicone e microsfere di borosilicato, altro
Caratteristiche della superficie	Descrive le caratteristiche della superficie del dispositivo	In accordo con le ISO 14607 rev. 2018 – ANNEX H:: Lisce (<10 µm) microtesturizzate (da10 µm a 50 µm); macrotesturizzata (>50 µm), poliuretano, altro
Base del prodotto	Definisce la forma insieme al profilo chiarendo se si tratta di una protesi tonda o anatomica	In accordo con le ISO 14607 rev. 2018 - Tonda - Ellittica
Profilo del prodotto	Definisce la forma insieme al profilo chiarendo se si tratta di una protesi tonda o anatomica	In accordo con le ISO 14607 rev. 2018 - Tondo - Anatomico
Volume	Volume della protesi in centimetri cubi	In accordo con le ISO 14607 Numero intero (0-999)
Data	Indica la data corrispondente allo stato del dispositivo	
Tipo di destinatario	Indica se il destinatario è una struttura sanitaria, un medico o un assistito	Stringa alfanumerica
Codice destinatario	Identifica il destinatario della fornitura nel caso di struttura sanitaria	Analogamente a quanto previsto per le fatture elettroniche, contiene il codice, di 6 caratteri, dell'ufficio destinatario della fattura, definito dall'amministrazione di appartenenza come riportato nella rubrica “Indice PA”. Per forniture verso strutture sanitarie private contiene il codice di identificazione fiscale ai fini IVA.

Tracciato C - Forniture di protesi mammarie alle strutture sanitarie		
CAMPO	**DESCRIZIONE**	**DOMINIO**
Identificazione del destinatario	Denominazione e indirizzo del destinatario nel caso di fornitura a una struttura sanitaria privata	Stringa alfanumerica
Codice regione del destinatario	Identifica la regione presso la quale è ubicato il destinatario	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali

8.6 Indicatori per la verifica della copertura della raccolta dati a livello nazionale e regionale

Indicatori livello regionale e nazionale espressi in percentuale

1. $\dfrac{\text{Strutture sanitarie che hanno effettuato almeno 1 impianto}}{\text{Strutture sanitarie autorizzate alla chirurgia di cui trattasi}}$

2. $\dfrac{\text{Numero di impianti effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche SSN}}{\text{Protesi mammarie acquistate SSN } \textit{(flusso Consumi)}}$

Indicatori livello nazionale espressi in percentuale

3. $\dfrac{\text{Protesi impiantate}}{\text{Protesi vendute } \textit{(fonte distributori)}}$

4. $\dfrac{\text{Numero di forniture dati da parte dei distributori ufficiali di protesi mammarie}}{\text{Numero distributori ufficiali di protesi mammarie}}$

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli artt. 32 e 117 della Costituzione:

«Art. 32. La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.».

«Art. 117. La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei princìpi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.».

— Si riporta il comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Si riporta il comma 8 dell'art. 1 della legge 5 giugno 2012, n. 86, recante: «Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2012, n. 148.

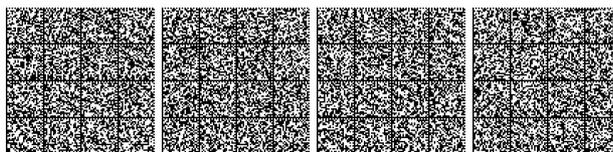
«8. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 154, comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si provvede a disciplinare:

a) i tempi e le modalità di raccolta dei dati nel registro nazionale, istituito presso la Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, e gli obblighi informativi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nei confronti del registro nazionale;

b) i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili;

c) i soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali, anche in relazione al loro diverso livello di aggregazione;

d) le modalità di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;

e) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto;

f) la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo quanto previsto dall'art. 4, comma 2.».

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio è pubblicato nella G.U.U.E. 5 maggio 2017, n. L 117.

— Il regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda la data di applicazione di alcune delle sue disposizioni, è pubblicato nella G.U.U.E. 24 aprile 2020, n. L 130.

— La legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante: «Istituzione del servizio sanitario nazionale» è pubblicata nella Gazz. Uff. 28 dicembre 1978, n. 360, S.O.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» è pubblicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. art. 2-*sexies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali», pubblicato nella Gazz. Uff. 29 luglio 2003, n. 174, S.O.:

«Art. 2-*sexies (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)*. — 1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera *g)*, del medesimo art., sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

1-*bis*. I dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall'Agenzia italiana del farmaco, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento, con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministro della salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento, dal presente codice, dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità.

2. Fermo quanto previsto dal comma 1, si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle seguenti materie:

a) accesso a documenti amministrativi e accesso civico;

b) tenuta degli atti e dei registri dello stato civile, delle anagrafi della popolazione residente in Italia e dei cittadini italiani residenti all'estero, e delle liste elettorali, nonché rilascio di documenti di riconoscimento o di viaggio o cambiamento delle generalità;

c) tenuta di registri pubblici relativi a beni immobili o mobili;

d) tenuta dell'anagrafe nazionale degli abilitati alla guida e dell'archivio nazionale dei veicoli;

e) cittadinanza, immigrazione, asilo, condizione dello straniero e del profugo, stato di rifugiato;

f) elettorato attivo e passivo ed esercizio di altri diritti politici, protezione diplomatica e consolare, nonché documentazione delle attività istituzionali di organi pubblici, con particolare riguardo alla redazione di verbali e resoconti dell'attività di assemblee rappresentative, commissioni e di altri organi collegiali o assembleari;

g) esercizio del mandato degli organi rappresentativi, ivi compresa la loro sospensione o il loro scioglimento, nonché l'accertamento delle cause di ineleggibilità, incompatibilità o di decadenza, ovvero di rimozione o sospensione da cariche pubbliche;

h) svolgimento delle funzioni di controllo, indirizzo politico, inchiesta parlamentare o sindacato ispettivo e l'accesso a documenti riconosciuto dalla legge e dai regolamenti degli organi interessati per esclusive finalità direttamente connesse all'espletamento di un mandato elettivo;

i) attività dei soggetti pubblici dirette all'applicazione, anche tramite i loro concessionari, delle disposizioni in materia tributaria e doganale, comprese quelle di prevenzione e contrasto all'evasione fiscale;

l) attività di controllo e ispettive;

m) concessione, liquidazione, modifica e revoca di benefici economici, agevolazioni, elargizioni, altri emolumenti e abilitazioni;

n) conferimento di onorificenze e ricompense, riconoscimento della personalità giuridica di associazioni, fondazioni ed enti, anche di culto, accertamento dei requisiti di onorabilità e di professionalità per le nomine, per i profili di competenza del soggetto pubblico, ad uffici anche di culto e a cariche direttive di persone giuridiche, imprese e di istituzioni scolastiche non statali, nonché rilascio e revoca di autorizzazioni o abilitazioni, concessione di patrocini, patronati e premi di rappresentanza, adesione a comitati d'onore e ammissione a cerimonie ed incontri istituzionali;

o) rapporti tra i soggetti pubblici e gli enti del terzo settore;

p) obiezione di coscienza;

q) attività sanzionatorie e di tutela in sede amministrativa o giudiziaria;

r) rapporti istituzionali con enti di culto, confessioni religiose e comunità religiose;

s) attività socio-assistenziali a tutela dei minori e soggetti bisognosi, non autosufficienti e incapaci;

t) attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d'organo e di tessuti nonché alle trasfusioni di sangue umano;

u) compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica;

v) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ivi incluse l'instaurazione, la gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale;

z) vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria;

aa) tutela sociale della maternità ed interruzione volontaria della gravidanza, dipendenze, assistenza, integrazione sociale e diritti dei disabili;

bb) istruzione e formazione in ambito scolastico, professionale, superiore o universitario;

cc) trattamenti effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato negli archivi storici degli enti pubblici, o in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante, per fini di ricerca scientifica, nonché per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan);

dd) instaurazione, gestione ed estinzione, di rapporti di lavoro di qualunque tipo, anche non retribuito o onorario, e di altre forme di impiego, materia sindacale, occupazione e collocamento obbligatorio, previdenza e assistenza, tutela delle minoranze e pari opportunità nell'ambito dei rapporti di lavoro, adempimento degli obblighi retributivi, fiscali e contabili, igiene e sicurezza del lavoro o di sicurezza o salute della popolazione, accertamento della responsabilità civile, disciplinare e contabile, attività ispettiva.

3. Per i dati genetici, biometrici e relativi alla salute il trattamento avviene comunque nel rispetto di quanto previsto dall'art. 2-*septies*.».

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante: «Codice dell'amministrazione digitale», pubblicato nella Gazz. Uff. 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. art. 12, commi 10, 11 e 11-*bis* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante: «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», pubblicato nella Gazz. Uff. 19 ottobre 2012, n. 245, S.O.:

«10. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

11. I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale, e di impianti protesici nonché di dispositivi medici impiantabili sono aggiornati periodicamente con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. L'attività obbligatoria di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale. Nell'ambito del Patto per la salute 2019-2021 sono individuate le modalità per garantire e verificare la corretta tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma.

11-*bis*. È fatto obbligo agli esercenti le professioni sanitarie, in ragione delle rispettive competenze, di alimentare in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10.».

— Il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico» è pubblicato nella Gazz. Uff. 27 gennaio 2022, n. 21.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 109 del 12 maggio 2017.

— Il decreto del Ministro della sanità 23 dicembre 1996, recante «Modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività gestionali ed economiche delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere», pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 22 del 28 gennaio 1997.

— Il decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 2001, recante «Nuovi modelli di rilevazione economici del Sistema informativo sanitario» è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 90 del 18 aprile 2001, suppl. ord. 85.

— Il decreto del Ministro della sanità 5 dicembre 2006, recante «Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie" è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 22 del 27 gennaio 2007, suppl. ord. 20.

— Il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, recante: «Regolamento di attuazione dell'art. 20, commi 2 e 3, e dell'art. 181, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196» è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 66, Serie Generale, del 18 marzo 2008 - suppl. ord. 63.

Note all'art. 1:

— Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 recante «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE)*», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 5 maggio 2017 n. L 117.

— La legge 5 giugno 2012 n. 86, recante «Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2012, n. 148.

Note all'art. 2:

— Si riporta il comma 2 dell'art. 4 della legge 5 giugno 2012, n. 86, recante «Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2012, n. 148:

«2. I dati individuali sono obbligatoriamente e tempestivamente comunicati ai registri regionali dai soggetti di cui all'art. 1, comma 7, operanti nelle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate dove sono effettuati interventi di plastica mammaria o dove sono seguiti le complicanze a distanza o gli effetti non desiderati, mediante l'attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto sottoposto all'impianto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato. Qualora, per il verificarsi di incidenti correlati allo specifico tipo o modello di protesi impiantata, occorra risalire all'identità dell'interessato, la decodificazione dei predetti dati avviene con le modalità definite dal regolamento di cui all'art. 1, comma 8, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.».

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Si riporta il comma 7 dell'art. 1 della predetta legge 5 giugno 2012, n. 86:

«7. Accedono ai registri regionali per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, per le finalità di cui alla lettera *a)* del comma 3, i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto, al momento dell'impianto stesso e nell'eventualità di effetti indesiderati o esiti a distanza, previa autorizzazione del titolare del registro regionale. Il trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali per le finalità di cui alla lettera *b)* del comma 3 è consentito, rispettivamente, al Ministero della salute e alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalità e criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti con il regolamento di cui al comma 8. L'accesso ai dati dei registri per le finalità di ricerca scientifica in campo clinico e biomedico è altresì consentito agli interessati che ne facciano richiesta, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e delle misure e regole stabilite con il regolamento di cui al comma 8.».

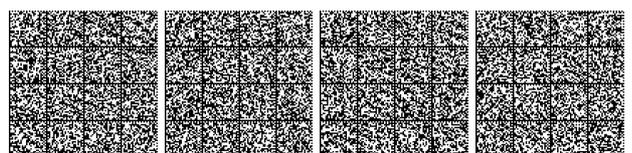
Note all'art. 7:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 2-*quaterdecies* del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 2-*quaterdecies (Attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati)*. — 1. Il titolare o il responsabile del trattamento possono prevedere, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la loro autorità.

2. Il titolare o il responsabile del trattamento individuano le modalità più opportune per autorizzare al trattamento dei dati personali le persone che operano sotto la propria autorità diretta.».

— Per il testo dell'art. 1, comma 7, della predetta legge 5 giugno 2012, n. 86, si veda nelle note all'art. 6.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 1, comma 7, della predetta legge 5 giugno 2012, n. 86, si veda nelle note all'art. 6.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per il testo dell'art. 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, si veda nelle note all'art. 6.

— Per il testo dell'art. 4, comma 2, della legge 5 giugno 2012, n. 86, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per il testo dell'art. 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, si veda nelle note all'art. 6.

— Per il testo dell'art. 4, comma 2, della legge 5 giugno 2012, n. 86, si veda nelle note all'art. 2.

— Le sezioni I e II, del Capo I (Le sanzioni amministrative) della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O., recano, rispettivamente, «Principi generali» e «Applicazione».

23G00008

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Altamura e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Altamura (Bari);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 21 novembre 2022, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Altamura (Bari) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Maria Rita Iaculli è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2022

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Altamura (Bari) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Rosa Melodia.

Il citato amministratore, in data 21 novembre 2022, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

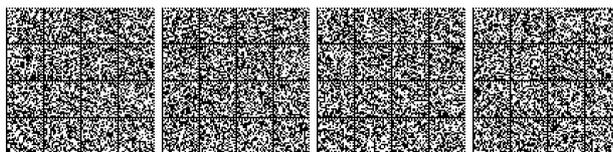
Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Bari ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 12 dicembre 2022.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Altamura (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Maria Rita Iaculli, viceprefetto in quiescenza.

Roma, 23 dicembre 2022

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A00172

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Orta di Atella e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 7 novembre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Orta di Atella (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da dieci consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Orta di Atella (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Guetta è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2022

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Orta di Atella (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 7 novembre 2021 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 13 dicembre 2022.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 14 dicembre 2022.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Orta di Atella (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giuseppe Guetta, prefetto in quiescenza.

Roma, 23 dicembre 2022

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A00173

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 gennaio 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, con godimento 15 novembre 2022 e scadenza 15 dicembre 2029, quinta e sesta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che alla data del 9 gennaio 2023 non sono state disposte emissioni;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 11 novembre e 12 dicembre 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85% con godimento 15 novembre 2022 e scadenza 15 dicembre 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, avente godimento 15 novembre 2022 e scadenza 15 dicembre 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 12 gennaio 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 13 gennaio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 gennaio 2023, al prezzo di aggiudicazione

e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentadue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 gennaio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,85% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A00243

DECRETO 11 gennaio 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,50%, con godimento 17 ottobre 2022 e scadenza 15 gennaio 2026, settima e ottava *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regola-

mento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che alla data del 9 gennaio 2023 non sono state disposte emissioni;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 13 ottobre, 11 novembre e 12 dicembre 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,50% con godimento 17 ottobre 2022 e scadenza 15 gennaio 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,50%, avente godimento 17 ottobre 2022 e scadenza 15 gennaio 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni di cui al presente decreto, pervenendo in scadenza in data 15 gennaio 2023, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 12 gennaio 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 13 gennaio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 gennaio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per un giorno. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 gennaio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A00244

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 settembre 2022.

Seconda attuazione delle disposizioni istitutive dell'Anagrafe nazionale dell'istruzione superiore (ANIS), di cui all'articolo 62-*quinquies* del Codice dell'amministrazione digitale e ulteriori elementi di disciplina.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

E

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e in particolare l'art. 39-*quinquies* che, al comma 1, ha introdotto nel Codice dell'amministrazione di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, l'art. 62-*quinquies* che istituisce l'Anagrafe nazionale dell'istruzione superiore (ANIS) a cura del Ministero dell'università e della ricerca e, al comma 5, prevede: «Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministro per la pubblica amministrazione, da adottare entro il 31 dicembre 2021, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti: *a)* i contenuti dell'ANIS, tra i quali i dati relativi alle iscrizioni degli studenti, all'istituzione di appartenenza e al relativo corso di studi, i titoli conseguiti e gli ulteriori dati relativi presenti nelle altre banche di dati di rilevanza nazionale di interesse del Ministero dell'università e della ricerca cui lo stesso può accedere per le relative finalità istituzionali; *b)* le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nonché le modalità di alimentazione da parte delle istituzioni della formazione superiore nonché tramite l'Anagrafe nazionale degli studenti, dei diplomati e dei laureati degli istituti tecnici superiori e delle istituzioni della formazione superiore, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività. L'allineamento dell'ANIS con l'Anagrafe nazionale degli studenti, dei diplomati e dei laureati degli istituti tecnici superiori e delle istituzioni della formazione superiore, con l'ANPR e con le altre anagrafi di interesse del Ministero dell'università e della ricerca per le relative finalità istituzionali avviene in conformità alle linee guida adottate dall'AgID in materia di interoperabilità»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 e, in particolare, l'art. 31-*ter*, comma 2, laddove individua la società di cui il Ministero dell'università e della ricerca si avvale per la progettazione e la gestione dell'ANIS sulla base di specifica convenzione, anche di durata pluriennale, con la quale è altresì disciplinato l'avvalimento della citata società anche ai fini della digitalizzazione dei servizi e dei processi organizzativi e amministrativi interni, nonché per la gestione giuridica ed economica del personale;

Visto il citato Codice dell'amministrazione digitale di cui al menzionato decreto legislativo n. 82, del 2005, e in particolare gli articoli 50-*ter* - introdotto dall'art. 45, comma 2, del decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, che istituisce la Piattaforma digitale nazionale dati - e 62 - come sostituito dall'art. 2 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 - che istituisce l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) e, al comma 3, dispone che a ciascun cittadino è attribuito un codice identificativo univoco (ID ANPR) al fine di garantire la circolarità dei dati anagrafici e l'interoperabilità con le altre banche dati delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di servizi pubblici;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, n. 509, recante «Regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge 15 maggio 1997, n. 127»;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, recante «Riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, recante «Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 gennaio 2002, n. 38, recante «Regolamento recante riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697», in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto-legge 9 maggio 2003, n. 105, recante «Disposizioni urgenti per le università e gli enti di ricerca nonché in materia di abilitazione all'esercizio delle attività professionali», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 2003, n. 170 e, in particolare, l'art. 1-*bis*, come modificato dall'art. 2 del decreto legislativo 11 maggio 2018 n. 71, concernente l'Anagrafe nazionale degli studenti, dei diplomati e dei laureati degli Istituti tecnici superiori e delle istituzioni della formazione superiore, e che ne stabilisce gli obiettivi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132, recante «Regolamento recante criteri per l'autonomia statutaria, regolamentare e organizzativa delle istituzioni artistiche e musicali», a norma della legge 21 dicembre 1999, n. 508;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 aprile 2004, n. 9, concernente l'Anagrafe nazionale degli studenti e dei laureati in attuazione, con riferimento alle sole istituzioni universitarie, del citato art. 1-*bis*;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 22 ottobre 2004, n. 270, recante «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 212, recante «Regolamento recante disciplina per la definizione degli ordinamenti didattici delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, a norma dell'art. 2 della legge 21 dicembre 1999, n. 508»;

Vista la legge 3 agosto 2007, n. 124, recante «Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto» e, in particolare, l'art. 13 concernente la collaborazione richiesta a pubbliche amministrazioni e a soggetti erogatori di servizi di pubblica utilità, anche con riguardo all'accesso agli archivi informatici secondo le modalità ivi previste;

Vista la legge 15 marzo 1991, n. 82 recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 15 gennaio 1991, n. 8, recante nuove misure in materia di sequestri di persona a scopo di estorsione e per la protezione di coloro che collaborano con la giustizia»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010, n. 76, regolamento concernente la struttura e il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286 e le funzioni attribuite alla stessa Agenzia;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 settembre 2011, n. 8327, recante «Norme generali per gli ITS»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, 7 febbraio 2013 recante «Linee guida di cui all'art. 52, commi 1 e 2, della legge n. 35 del 4 aprile 2012, contenente misure di semplificazione e di promozione dell'istruzione tecnico professionale e degli Istituti tecnici superiori (I.T.S.)»;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento (UE) n. 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 ottobre 2018 che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 124/2021 e, in particolare, le procedure relative allo «Studio» previste ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, così come elencate nell'allegato II del medesimo regolamento;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione europea;

Vista la comunicazione della Commissione europea C (2021) 1054 finale del 12 febbraio 2021, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2021/241 e approvato con decisione del consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro per la pubblica amministrazione, in data 19 gennaio 2022, emanato in via di prima attuazione del citato comma 5 dell'art. 62-*quinquies* e, in particolare, l'art. 10 che stabilisce che con successivo decreto, emanato ai sensi della medesima disposizione, entro novanta giorni, sono individuati, ai fini dell'operatività dell'ANIS, ulteriori elementi della disciplina ivi indicati;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021 con il quale la prof.ssa Maria Cristina Messa è stata nomina Ministro dell'università e della ricerca;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, che si è espresso con provvedimento n. 267 in data 21 luglio 2022

Di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro per la pubblica amministrazione;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) ANIS: l'Anagrafe nazionale dell'istruzione superiore di cui all'art. 62-*quinquies* del CAD;

b) ANIST: l'Anagrafe nazionale dell'istruzione di cui all'art. 62-*quater* del CAD;

c) ANPR: l'Anagrafe nazionale della popolazione residente di cui all'art. 62 del CAD;

d) ANS: l'Anagrafe nazionale degli studenti e dei laureati delle università di cui al decreto-legge 9 maggio 2003, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 2003, n. 170, e successive modificazioni;

e) CAD: il Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

f) ID ANPR: il codice identificativo univoco associato ad ogni iscritto in ANPR al fine di garantire la circolarità dei dati anagrafici e l'interoperabilità con le altre banche dati delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di servizi pubblici;

g) Istituzione della formazione superiore: ogni Istituto che eroga corsi di istruzione superiore atto a rilasciare i titoli di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 del 2004 nonché quelli di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 212;

h) Ministero: il Ministero dell'università e della ricerca;

i) ANVUR: l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca;

j) PDND: la Piattaforma digitale nazionale dati di cui all'art. 50-*ter* del CAD;

k) Portale ANIS: sito web dedicato all'ANIS che rende fruibili servizi erogati da ANIS;

l) SDG (*Single digital gateway*): lo sportello digitale unico di cui al regolamento (UE) 2018/1724.

Art. 2.

Oggetto

1. Con il presente decreto sono individuati gli ulteriori elementi di disciplina dell'ANIS, ai sensi dell'art. 10 del decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 gennaio 2022 di cui in premessa.

Art. 3.

Dati contenuti nell'ANIS

1. Nell'ANIS sono contenuti i dati di cui all'art. 4, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* del decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 gennaio 2022, analiticamente descritti nell'allegato «A» recante «Descrizione dei dati contenuti nell'ANIS», che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. I dati dell'ANIS, acquisiti secondo le modalità di cui al successivo art. 6, sono conservati secondo le seguenti tempistiche:

a. I dati relativi alle iscrizioni in corso degli studenti, all'istituzione di appartenenza degli studenti e al corso di studi, di cui all'art. 4, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* del decreto di cui al comma 1: per il periodo di validità dell'iscrizione dello studente e, in ogni caso, per il periodo di dieci anni dal conseguimento del più elevato titolo di studio conseguito dallo studente stesso.

b. i dati relativi ai titoli di studio, di cui all'art. 4, comma 1, lettera *d)* del decreto di cui al comma 1: fino a cinque anni dalla data di decesso dell'interessato.

Art. 4.

Servizi per i cittadini

1. L'ANIS, attraverso il Portale ANIS e previa autenticazione con le modalità di cui al comma 2-*quater* dell'art. 64 del CAD, ovvero tramite il punto di accesso telematico di cui all'art. 64-*bis* del medesimo CAD, consente ai cittadini la consultazione, anche a fini certificativi, dei propri dati in essa contenuti, di cui all'art. 3, nonché la presentazione dell'istanza per la rettifica degli stessi.

2. Ferme restando le competenze delle Istituzioni della formazione superiore, ai sensi della normativa vigente, la certificazione dei dati contenuti in ANIS è assicurata anche dal Ministero tramite l'ANIS, mediante l'emissione online di documenti digitali muniti di sigillo elettronico qualificato, ai sensi del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014.

3. Al fine di garantire la mobilità studentesca e lavorativa, ANIS favorisce il riconoscimento all'interno dell'Unione europea, per il tramite di SDG, dei titoli di studio dei soggetti in essa registrati.

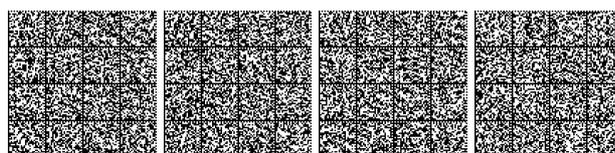
4. I servizi di cui ai commi 1 e 2, sono analiticamente descritti nell'allegato B recante «Servizi resi disponibili da ANIS», che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 5.

Ulteriori servizi

1. ANIS assicura la disponibilità dei dati in essa contenuti tramite i servizi resi fruibili dalla PDND ai sensi della normativa vigente, usufruendo dei relativi meccanismi di autenticazione, accesso e sicurezza,

2. ANIS assicura altresì la disponibilità dei dati in essa contenuti alle Istituzioni della formazione superiore per semplificare e automatizzare le procedure di iscrizione, anche on-line.

3. La lista dei servizi resi disponibili e le relative specifiche tecniche sono pubblicati sul Portale ANIS.

Art. 6.

Accesso alle altre banche dati

1. Per il tramite dei servizi resi fruibili dalla PDND, al fine di promuovere e monitorare l'utilizzo delle risorse assegnate alle Istituzioni della formazione superiore e l'efficacia degli interventi per il diritto allo studio di cui al decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68, il Ministero può accedere ai seguenti, ulteriori dati:

a indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) del nucleo familiare dello studente iscritto, per le finalità di cui all'art. 1, comma 252-267 della legge n. 232/2016 e l'art. 1, comma 518, legge n. 178/2020;

b condizione occupazionale degli studenti che conseguono il titolo di studio, nel corso della loro carriera lavorativa, per le finalità di cui all'art. 1-*bis*, comma 1, lettera *c)*, decreto-legge n. 105/2003, convertito dalla legge n. 170/2003.

2. I dati di cui al comma 1 sono richiesti alle amministrazioni competenti (INPS e Ministero del lavoro e delle politiche sociali) opportunamente anonimizzati in applicazione dei principi di adeguatezza e pertinenza e limitati a quanto necessario per il perseguimento delle finalità di cui al comma 1 e sono analiticamente descritti nell'allegato «C» recante «Descrizione dei dati relativi ad altre banche dati», che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

3. Con successivi decreti del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro per la pubblica amministrazione, potrà essere disciplinato l'accesso alle altre banche dati di rilevanza nazionale ai fini del perseguimento delle ulteriori finalità istituzionali del medesimo Ministero.

Art. 7.

Modalità di alimentazione di ANIS

1. ANIS è alimentata, per il tramite i servizi resi fruibili dalla PDND, dalle Istituzioni della formazione superiore, che assicurano la correttezza, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati.

2. Per i soli dati riferibili ai titoli di studio e alle iscrizioni già comunicati dalle Istituzioni della formazione superiore ad ANS precedentemente al rilascio di ANIS, l'alimentazione avverrà invece da ANS.

3. Ai fini di cui al comma 2, ANS rende disponibili ad ANIS appositi servizi, realizzati in conformità alle linee guida emanate ai sensi dell'art. 71 del CAD in materia di interoperabilità.

4. Ai fini della costituzione di ANIS, il Ministero dell'università e della ricerca può definire con le istituzioni della formazione superiore specifiche modalità per la comunicazione dei dati in conformità alle Linee guida emanate ai sensi dell'art. 71 del CAD in materia di interoperabilità, anche avvalendosi di quelle previste dal decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 30 aprile 2004, n. 9, ovvero mediante appositi servizi resi fruibili per il tramite della PDND.

Art. 8.

Ulteriori elementi di disciplina

1. Le specifiche tecniche dei servizi resi disponibili da ANIS, di cui agli articoli 4 e 5, descritti nell'allegato B - «Servizi resi disponibili da ANIS», nonché i relativi aggiornamenti, sono pubblicati sul Portale ANIS.

2. Al fine di garantire l'efficace attuazione degli obiettivi stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, e dal decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, l'avvio dell'operatività di ANIS deve avvenire entro tre mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

Art. 9.

Titolarità e responsabilità del trattamento dei dati personali

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 6, comma 3, del decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 gennaio 2022, la titolarità del trattamento dei dati contenuti in ANIS è attribuita al Ministero dell'università e della ricerca sotto i profili della conservazione, della comunicazione nonché dell'adozione delle relative misure di sicurezza.

2. La società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 di cui il Ministero dell'università e della ricerca si avvale, sulla base di specifica convenzione anche di durata pluriennale, per la realizzazione del progetto e della gestione dell'infrastruttura, ai sensi dell'art. 31-*ter*, comma 2 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 è nominata responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) n. 2016/679.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

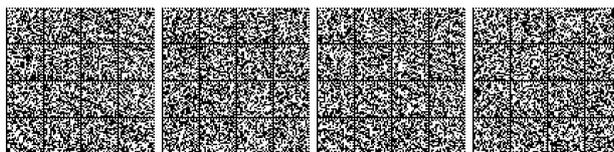
Roma, 30 settembre 2022

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale
COLAO

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 3158

ALLEGATO *A*

"Descrizione dei dati contenuti nell'ANIS"

I dati contenuti nell'ANIS, di cui all'articolo 4, comma 1, lettere a), b), c), d), e) del decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 gennaio 2022, sono i seguenti:

Dati relativi alle iscrizioni in essere degli studenti (art. 4, comma 1 lettere a) b) c)):

i) un flag binario che identifica se il soggetto è attualmente iscritto a una o più istituzioni di formazione superiore, oppure non è iscritto;

ii) se attualmente iscritto a una o più istituzioni di formazione superiore, per ogni istituzione sono indicati: la denominazione dell'istituto, il codice identificativo della classe di laurea cui afferisce il corso e la relativa denominazione (ove applicabile), la tipologia e la denominazione del corso/corsi a cui risulta iscritto, l'anno accademico e l'anno di corso dell'iscrizione/iscrizioni in essere.

Dati relativi ai titoli conseguiti presso qualsiasi istituzione della formazione superiore (art. 4, lettera d)):

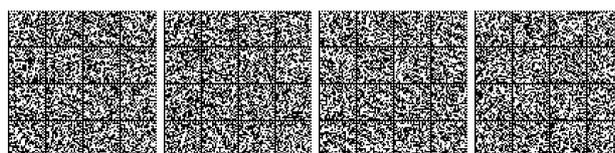
i) per ogni titolo di studio conseguito, sono registrati l'istituzione di formazione che lo ha rilasciato, il codice identificativo della classe di laurea di conseguimento del titolo e la relativa denominazione (ove applicabile), la tipologia e la denominazione del corso, il voto (ove applicabile) e la data di conseguimento.

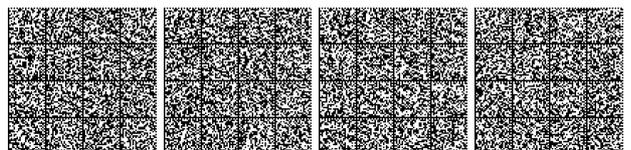
Dati anagrafici relativi agli studenti (art. 4, lettera e)):

i) per ogni studente, ovvero ex-studente, registrato in ANPR sono contenuti i seguenti dati: nome, cognome, codice fiscale e ID ANPR (ove attribuito ai sensi di legge);

ii) per ogni studente, ovvero ex-studente, non registrato in ANPR sono contenuti i seguenti dati: nome, cognome, luogo e data di nascita.

I dati di cui alle lettere a) b) c) d) del decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 gennaio 2022 sopra descritti, sono dettagliati analiticamente nella seguente tabella.

Dati relativi alle iscrizioni in essere degli studenti	
Nome campo	**Descrizione**
IscrizioneIFS	Iscrizione SI / NO (valore booleano)
Solo se IscrizioneIFS assume il valore "SI", per ogni istituzione a cui lo studente risulta iscritto, sono registrati i seguenti campi:	
Nome campo	**Descrizione**
DenominazioneIFS	Denominazione dell'istituto
TipoCorso	Tipologia del corso di studio *(es. corso di laurea, corso di laurea magistrale, dottorato di ricerca,…)*
DenominazioneCorso	Denominazione del corso
CodiceClasse	Codice identificativo della classe di laurea (ove applicabile)
DenominazioneClasse	Denominazione della classe di laurea (ove applicabile)
AnnoAccademico	Ultimo anno accademico in cui lo studente risulta iscritto al corso
AnnoCorso	Ultimo anno in cui lo studente risulta iscritto al corso *(es. 1° anno, 2° anno, …)*

Dati relativi ai titoli conseguiti presso qualsiasi istituzione della formazione superiore, per ogni titolo di istruzione superiore conseguito	
Nome campo	**Descrizione**
DenominazioneIFS	Denominazione dell'istituto di conseguimento del titolo
DenominazioneTitolo	Denominazione del titolo conseguito
TipoCorsoTitolo	Tipologia del titolo conseguito *(es. Laurea, Laurea magistrale, Dottorato,…)*
DenominazioneCorso	Denominazione del corso
CodiceClasse	Codice identificativo della classe di laurea di conseguimento del titolo (ove applicabile)
DenominazioneClasse	Denominazione della classe di laurea di conseguimento del titolo (ove applicabile)
VotoTitolo	Voto conseguito riportato in rapporto al voto massimo conseguibile (ove applicabile)
DataTitolo	Data di conseguimento del titolo

ALLEGATO *B*

“Servizi resi disponibili da ANIS”

Il presente documento descrive i servizi che ANIS assicura ai soggetti di cui all’articolo 4 del decreto.

<u>Servizi di consultazione per i cittadini</u>

1. Accesso ai servizi

L’accesso ai servizi da parte del cittadino registrato in ANIS è possibile dall’area riservata del Portale ANIS, previa identificazione, mediante le modalità di cui al comma 2-quater dell’articolo 64 del CAD, ovvero tramite il punto di accesso di cui all’articolo 64-bis del medesimo CAD.

2. Profilo utente

Dopo aver completato l’accesso all’area riservata del Portale ANIS, il cittadino registrato in ANIS può decidere se completare un proprio profilo utente, fornendo un proprio indirizzo email di contatto e/o numero telefonico.

3. Servizio per la consultazione e richiesta di rettifica dei propri dati

Dopo aver completato l’accesso all’area riservata del Portale ANIS, il cittadino registrato in ANIS può consultare esclusivamente i dati personali contenuti in ANIS ad esso riferiti, descritti all’ALLEGATO A “Descrizione dei dati contenuti nell’ANIS”.

È assicurata la possibilità di presentare richiesta di rettifica dei dati contenuti in ANIS, presentando apposita istanza tramite il Portale ANIS.

4. Servizio per la richiesta di certificati

Dopo aver completato l’accesso all’area riservata del Portale ANIS, il cittadino registrato in ANIS può richiedere e ottenere in via telematica il rilascio di un certificato concernente esclusivamente i dati personali contenuti in ANIS ad esso riferiti. I certificati disponibili sono i seguenti:

- certificato relativo alle iscrizioni in corso di validità presso qualsiasi istituzione della formazione superiore (dati di cui all’articolo 4, comma 1, lettere a), b), e c) del decreto del Ministro dell’università e della ricerca del 19 gennaio 2022);

- certificato relativo ai titoli conseguiti presso qualsiasi istituzione della formazione superiore (dati di cui all'articolo 4, comma 1, lettera d) del decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 gennaio 2022).

La lista e i modelli dei certificati disponibili sono pubblicati sul portale ANIS, dove sono resi disponibili anche eventuali aggiornamenti e le lingue straniere in cui possono essere rilasciati.

Prima della formazione del certificato, viene visualizzata un'anteprima del certificato per consentire al richiedente di verificare la correttezza dei dati. Nell'Anteprima non è apposto alcun contrassegno e in diagonale è apposta la dicitura "ANTEPRIMA".

A seguito della conferma di emissione da parte del richiedente, viene prodotto il certificato in formato .pdf, con le seguenti caratteristiche:

- riporta il logo del Ministero dell'Università e della Ricerca e la dicitura: "Anagrafe Nazionale dell'Istruzione Superiore";
- è sottoscritto con il sigillo elettronico qualificato del Ministero dell'Università e della Ricerca, ai sensi del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014;
- è apposto il contrassegno ai sensi dell'art. 23, comma 2-*bis*, del CAD;
- riporta il riferimento all'IFS che ha comunicato il dato ultimo aggiornamento: G/M/ANNO).

In caso di mancata emissione del certificato, verrà restituito un apposito codice di errore.

Il certificato prodotto sarà disponibile immediatamente per il *download* da parte del cittadino e comunque conservato nella sua Area riservata per il periodo di validità del certificato stesso, per successive consultazioni e/o download.

A scelta del cittadino, il certificato prodotto potrà altresì: a) essere inviato all'indirizzo e-mail disponibile nel profilo utente del cittadino (ove disponibile); b) essere inviato al domicilio digitale del cittadino (ove disponibile); c) reso disponibile tramite il punto di accesso telematico di cui all'articolo 64-*bis* del CAD (ove disponibile).

ALLEGATO *C*

"Descrizione dei dati relativi ad altre banche dati"

L'ANIS è alimentato altresì attraverso le seguenti modalità:

- Istituto Nazionale Previdenza Sociale ("INPS"): nei limiti dei dati di sua competenza, relativi all'ISEE, mediante l'acquisizione dei dati personali dei Cittadini attraverso i servizi offerti dalla PDND. A tal fine ANIS sottoscrive apposito accordo di servizio, secondo le modalità previste dalla PDND, ai fini di avere accesso e utilizzare i servizi di consultazione messi a disposizione da INPS dei seguenti dati:

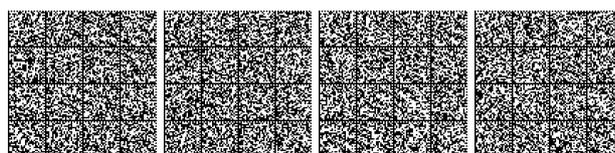
Nome campo	Descrizione
ISEE università	ISEE nucleo familiare di afferenza
anno di riferimento ISEE	ultimo ISEE presentato ai fini dell'iscrizione all'anno di corso

L'interoperabilità viene assicurata con periodicità almeno annuale solo per i casi in cui lo studente dichiara di rientrare in una determinata fascia ISEE

- Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali ("MLPS"): per i dati di sua competenza, relativi alla condizione occupazionale mediante l'acquisizione dei dati personali dei Cittadini attraverso i servizi offerti dalla PDND. A tal fine l'ANIS sottoscrive apposito accordo di servizio, secondo le modalità previste dalla PDND, ai fini di avere accesso e utilizzare i servizi di consultazione messi a disposizione da MLPS dei seguenti dati:

Nome campo	Descrizione
tipo attività	dipendente/autonomo
professione	codice istat professioni
id datore di lavoro	nome datore di lavoro (in caso di lavoro dipendente)
settore di attività	Codice ATECO
tipo impiego	indeterminato/determinato
regime d'impegno	tempo pieno/parziale
data di inizio	data
data fine/durata	se a tempo determinato

L'interoperabilità viene assicurata, con periodicità almeno annuale solo per i casi in cui lo studente dichiara di essere lavoratore e con riferimento agli studenti che hanno conseguito un titolo di formazione superiore entro 1-3-5-7-10 anni dal conseguimento del titolo.

ALLEGATO *D*

"MISURE DI SICUREZZA"

L'infrastruttura di sicurezza a supporto del sistema ANIS deve garantire:

- l'integrità e la riservatezza dei dati;
- la sicurezza dei servizi e dell'accesso ad essi;
- il tracciamento delle operazioni effettuate.

1. Integrità e riservatezza dei dati

L'integrità (la protezione dei dati e delle informazioni nei confronti delle modifiche del contenuto, che siano accidentali oppure effettuate volontariamente da una terza parte) e la riservatezza dei dati presenti nelle banche dati sono garantite da opportune regole di profilazione e secondo il principio dei minimi privilegi necessari. Tutti gli accessi inoltre sono tracciati e registrati in file di *log*.

Per i soli dati necessari ai servizi di monitoraggio, definiti nell'Allegato C, la riservatezza è garantita attraverso l'adozione di misure di anonimizzazione tramite la rimozione dei dati identificativi dell'interessato (Codice Fiscale e, ove presente, ID ANPR) e la memorizzazione in una sezione segregata e distinta della base dati ANIS.

Nel caso di servizi fruiti tramite il Portale ANIS, il non ripudio (condizione secondo la quale non si può negare la paternità e la validità del dato) è garantito sia dalla non modificabilità dei *log* di tracciamento, sia dall'identificazione certa dell'utente da parte del sistema informatico, mediante un meccanismo di autenticazione forte (metodo di autenticazione basato sull'utilizzo di più di un fattore di autenticazione) per l'accesso ai servizi. L'integrità e il non ripudio dei documenti scaricabili dal Portale ANIS sono garantiti attraverso l'apposizione di un sigillo elettronico ad ogni documento.

Per la fruizione dei servizi resi fruibili dalla PDND l'integrità e il non ripudio sono garantiti dalle policy proprie della PDND.

2. Sicurezza dei servizi e dell'accesso ad essi

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, sono rispettate le seguenti tecnologie e/o procedure:

a) aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei *software* di sistema e *hardening* delle macchine;

b) adozione di una infrastruttura di sistemi *firewall* e sistemi IPS (*Intrusion Prevention System*), che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto nonché di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante;
c) esecuzione di WAPT (*Web Application Penetration Test*), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sul codice sorgente;
d) adozione di meccanismi, tipo *captcha*, sul Portale ANIS e di sistemi di *rate-limit* (limitanti il numero di transazioni nell'unità di tempo), al fine di mitigare il rischio di accesso automatizzato alle applicazioni, che genererebbe un traffico finalizzato alla saturazione dei sistemi e quindi al successivo blocco del servizio;
e) presenza di sistemi di *backup* e *disaster recovery.* Il backup dovrà riguardare i seguenti elementi: dati, configurazioni dei sistemi, software applicativo, file di log e di alert.

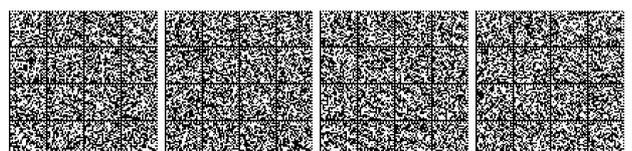
3. Tracciamento delle operazioni effettuate

È previsto un sistema di *log analysis* per l'analisi periodica delle informazioni registrate degli accessi applicativi, tale da individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate e attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (*alert*), eventi potenzialmente anomali che possano configurare trattamenti illeciti.

I file di *log* registrano le informazioni riguardanti le operazioni per la verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati, presentando le caratteristiche di integrità e inalterabilità, ed essendo protetti attraverso idonee misure contro ogni uso improprio.

Sono registrati anche i file di *log* relativi agli accessi e alle operazioni effettuate sulle basi dati, nonché i *log* di servizio.

Sulla base di quanto monitorato dal sistema di *log analysis*, devono essere generati periodicamente dei report sintetici sullo stato di sicurezza del sistema (es. accessi ai dati, rilevamento delle anomalie, etc.).

23A00212

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 gennaio 2023.

Definizione degli specialisti prescrittori per le confezioni di medicinali contenenti azoto protossido in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg (ovvero con contenuto inferiore o uguale a 20 L) per uso extraospedaliero. (Determina n. DG/3/2023).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto del Ministro della salute del 26 marzo 2021, con cui il dott. Nicola Magrini è stato confermato nell'incarico di direttore generale dell'AIFA;

Vista la nota acquisita al prot. AIFA n. 369 del 3 gennaio 2023 con la quale il direttore generale delega, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245, la dott.ssa Carla Cantelmo, dirigente di seconda fascia di AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

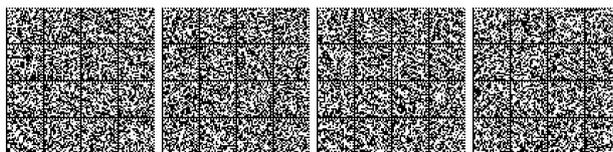
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura», ed il combinato disposto di cui agli articoli 87, comma 1, lettera *d)*, n. 3 e 94, comma 3 del decreto legislativo n. 219/2006;

Vista la determina AIFA n. 1133 del 2 dicembre 2013: «Definizione degli specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti solo protossido di azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 18 dicembre 2013, che si è ritenuto di rettificare relativamente alla parte in cui non estende anche ai medicinali contenenti azoto protossido e ossigeno al 50% gli specialisti prescrittori individuati per le confezioni di medicinali contenenti solo protossido d'azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg;

Vista la determina AIFA n. 173 del 27 febbraio 2014: «Rettifica della determina AIFA n. 1133 del 2 dicembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 18 dicembre 2013», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 14 marzo 2014, che ha rettificato l'individuazione degli specialisti in anestesia e rianimazione, gli odontoiatri e gli specialisti in odontoiatria come specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti azoto protossido da solo estendendola ai medicinali in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg;

Visto il ricorso, integrato da motivi aggiunti, numero di registro generale 8133 del 2014, al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio proposto da Air Liquide Santè International s.a. c/AIFA per l'annullamento della determina AIFA n. 173, del 27 febbraio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 14 marzo 2014, recante «Rettifica della determina n. 1133 del 2 dicembre 2013 relativa alla definizione degli specialisti prescrittori delle confezioni di medicinale contenenti solo protossido di azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg»;

Vista la pronuncia sul ricorso di cui sopra del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio che con sentenza (Sezione terza stralcio) n. 11583/2021 ha parzialmente accolto lo stesso;

Ritenuto opportuno avviare, in ottemperanza alla sopra citata sentenza del Tribunale amministrativo regionale e ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, il procedimento amministrativo volto alla definizione degli specialisti prescrittori dei medicinali contenenti azoto protossido e ossigeno al

50%, per confezioni di peso uguale o inferiore a 20 kg, per uso extraospedaliero, con comunicazione inviata a tutte le società interessate Linde Sverige AB, Air Liquide Sante (International), Nippon Gases Pharma S.r.l., Sol S.p.a., in data 6 maggio 2022, (prot. AIFA-AIFA_AAM-P N. 0054797; AIFA-AIFA_AAM-P N. 0054817; AIFA-AIFA_AAM-P N. 0054829; AIFA-AIFA_AAM-P N. 0054837) al fine di garantire il contraddittorio e nel rispetto del principio di partecipazione al procedimento amministrativo;

Vista la richiesta di parere portata all'attenzione della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 6, 7 e 8 giugno 2022, verbale n. 70, da parte dell'ufficio dell'Area autorizzazione medicinali (AAM), relativamente alla questione di carattere generale «Definizione degli specialisti prescrittori dei medicinali contenenti una miscela di protossido di azoto e ossigeno in parti uguali (50%/50%) in contenitori di peso inferiore o uguale a 20 kg» già classificati ai fini della fornitura come USPL, per l'utilizzo in ambiente extra-ospedaliero;

Viste le osservazioni presentate in data 6 giugno 2022 dalle società Air Liquide Sante (International) (prot. 0068324-07/06/2022-AIFA-AIFA-A) e Sol S.p.a. (prot. 0067566-06/06/2022-AIFA-AIFA-A), e le rispettive richieste relative l'una alla possibilità di utilizzo extra-ospedaliero anche «[….da parte di medici specialisti in odontoiatria, geriatria, fisiatria, chirurgia, urologia, medicina estetica, dermatologia, medicina dello sport, ortopedia, con possibilità di utilizzo del farmaco anche a domicilio del paziente…]», l'altra alla classificazione in USPL «[….senza ulteriore specificazione e limitazione dei medici specialisti abilitati alla prescrizione del medicinale…»];

Vista la decisione della CTS, di cui al citato verbale n. 70, di lasciare la questione in approfondimento, alla luce delle osservazioni pervenute dalle società intervenute nel procedimento e ravvisata la necessità di un'ulteriore valutazione da parte dell'ufficio dell'AAM;

Visto l'ulteriore parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 4, 5 e 6 luglio 2022, verbale n. 71;

Vista la richiesta inviata da AIFA a mezzo pec in data 21 luglio 2022 (prot. AIFA_AAM-P 0086981), alle società scientifiche degli specialisti finora autorizzati alla prescrizione dei medicinali contenenti una miscela di azoto protossido e ossigeno in parti uguali (50%/50%) in contenitori di peso inferiore o uguale a 20 kg, ovvero alla Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI), alla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) e ad alcune società scientifiche odontoiatriche (elenco riportato in nota 1 del verbale CTS n. 71), per chiedere loro di esprimersi, sulla base dell'esperienza maturata sul campo nell'ambito dell'utilizzo extraospedaliero, in merito alla sicurezza d'uso da parte di eventuali altri specialisti potenzialmente interessati all'uso della miscela gassosa in esame e alla necessità di prevedere a tale scopo protocolli d'impiego, linee guida e percorsi formativi *ad hoc*;

Vista la risposta fornita, ai quesiti posti da AIFA, esclusivamente da parte della società scientifica AISOD con nota prot. AIFA-A 0097837 del 25 agosto 2022;

Vista l'ulteriore istruttoria condotta dall'ufficio dell'AAM e il parere espresso Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 7 novembre 2022, verbale n. 79 che anche richiama per l'utilizzo extra-ospedaliero da parte degli specialisti individuati «[….l'osservanza delle norme relative all'idoneità dei locali di pertinenza dell'ingegneria clinica e dei servizi di prevenzione e protezione.]»;

Fatto salvo quanto stabilito dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) nella seduta dei giorni 9 e 10 giugno 2014, pubblicato sul portale istituzionale dell'AIFA in data 24 settembre 2014, relativamente all'uso, in ambiente ospedaliero e strutture ad esso assimilabili, dei medicinali contenenti azoto protossido da solo e in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg, da parte di specialisti (senza indicazione della specialità),«[….regolamentato da procedure specifiche redatte con la partecipazione dello specialista in anestesia e rianimazione]»;

Determina:

Art. 1.

Definizione degli specialisti prescrittori per le confezioni di medicinali contenenti azoto protossido in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg (ovvero con contenuto inferiore o uguale a 20 L) *per uso extraospedaliero.*

Per le confezioni di medicinali contenenti azoto protossido in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg (ovvero con contenuto inferiore o uguale a 20 *L)*, per uso extraospedaliero, sono definiti i seguenti specialisti prescrittori:

specialista in anestesia e rianimazione, in odontoiatria e gli odontoiatri.

Art. 2.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale contenenti azoto protossido in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg (ovvero con contenuto inferiore o uguale a 20 *L)*, per uso extraospedaliero, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito dalla presente determina.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare della A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

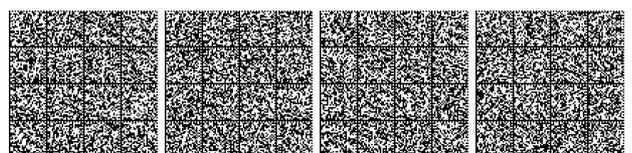
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 gennaio 2023

Il sostituto del direttore generale: CANTELMO

23A00171

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Sandoz GmbH».

Con la determina n. aRM - 1/2023 - 1771 del 2 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LANSOPRAZOLO SANDOZ GMBH:

confezione: 043157104 - descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister AL/AL;

confezione: 043157092 - descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL;

confezione: 043157080 - descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL;

confezione: 043157078 - descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL;

confezione: 043157066 - descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister AL/AL;

confezione: 043157054 - descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister AL/AL;

confezione: 043157041 - descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL;

confezione: 043157039 - descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL;

confezione: 043157027 - descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL;

confezione: 043157015 - descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00133

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gefitinib Sandoz».

Con la determina n. aRM - 2/2023 - 1392 del 2 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: GEFITINIB SANDOZ:

confezione: 046966089 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse (3x30x1 confezione: multipla) in blister AL-OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria;

confezione: 046966077 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 60 x 1 compresse (2x30x1 confezione: multipla) in blister AL-OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria;

confezione: 046966065 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 046966053 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 046966040 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 046966038 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 046966026 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 046966014 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00134

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aricept»

Con la determina n. aRM - 3/2023 - 40 del 2 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ARICEPT

Confezioni e descrizione:

A.I.C. n. 033254362 - «10 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254350 - «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254347 - «10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254335 - «10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254323 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254311 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254309 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254297 - «10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254285 - «10 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254273 - «5 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254261 - «5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254259 - «5 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254246 - «5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254234 - «5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254222 - «5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254210 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

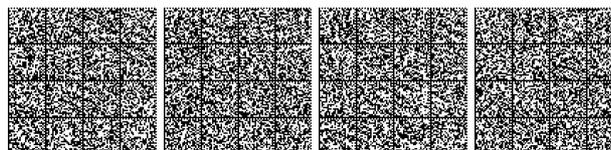
A.I.C. n. 033254208 - «5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254196 - «5 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 033254184 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254172 - «5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254160 - «10 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254158 - «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254145 - «10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254133 - «10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254121 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254119 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254107 - «10 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254095 - «5 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254083 - «5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254071 - «5 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254069 - «5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254057 - «5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254044 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254032 - «5 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 033254020 - 28 compresse film rivestite 10 mg;

A.I.C. n. 033254018 - 28 compresse film rivestite 5 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00135

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Medac».

Con la determina n. aRM - 4/2023 - 3720 del 2 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Medac Pharma Srl, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BOSENTAN MEDAC.

Confezione: A.I.C. n. 043666015.

Descrizione: «62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Confezione: A.I.C. n. 043666027.

Descrizione: «125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00136

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muscoril contratture e dolore».

Con la determina n. aRM - 5/2023 - 8055 del 2 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sanofi S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MUSCORIL CONTRATTURE E DOLORE.

Confezione: A.I.C. n. 044637027.

Descrizione: «2,5 mg/g crema «Tubo in al da 50 g;

Confezione: A.I.C. n. 044637039.

Descrizione: «2,5 mg/g crema» tubo in al da 100 g.

Confezione: A.I.C. n. 044637015.

Descrizione: «2,5 mg/g crema» tubo da 30 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00137

Revoca dell'autorizzazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano

Con la determina n. aAPI - 97/2022 del 19 dicembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione concernente la produzione di sostanze attive dell'officina farmaceutica, sita in Napoli (NA), via Taverna del Ferro, n. 67E/69, rilasciata alla società Medic Italia S.r.l.

23A00170

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aG - 2/2023 del 3 gennaio 2023 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Pomezia (RM) - via Pontina Vecchia km. 32,400, rilasciata alla società Industria Bresciana Ossigeno S.r.l..

23A00199

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aG - 1/2023 del 3 gennaio 2023 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Brescia (BS) - via Vergnano n. 9, rilasciata alla società Industria Bresciana Ossigeno S.r.l.

23A00200

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Velo d'Astico

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del fiume Brenta-Bacchiglione, con decreto del segretario generale n. 105 del 19 dicembre 2022, è stata aggiornata la pericolosità geologica nel Comune di Velo d'Astico (VI).

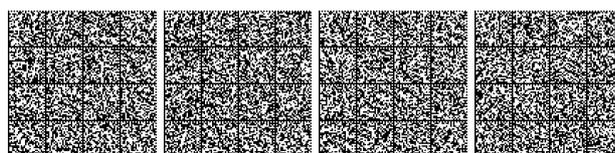
L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

23A00198

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui Libretti nominativi ordinari e sui Libretti Smart.

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e

integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che - a partire dal 18 gennaio 2023 - ai titolari di libretto nominativo ordinario persone giuridiche diverse da: *a)* banche; *b)* imprese di investimento; *c)* altri istituti finanziari autorizzati o regolamentati; *d)* imprese di assicurazione; *e)* organismi di investimento collettivo e società di gestione di tali organismi; *f)* fondi pensione e società di gestione di tali fondi; *g)* negoziatori per conto proprio di merci e strumenti derivati su merci; *h)* soggetti che svolgono esclusivamente la negoziazione per conto proprio su mercati di strumenti finanziari e che aderiscono indirettamente al servizio di liquidazione, nonché al sistema di compensazione e garanzia; *i)* altri investitori istituzionali; *l)* agenti di cambio, è consentito effettuare girofondi in ufficio postale dal libretto nominativo ordinario al conto corrente BancoPosta (e viceversa), purché tali rapporti rechino la medesima intestazione.

Si rende noto inoltre che - a partire dal 19 gennaio 2023 e fino al 6 marzo 2023 - è disponibile una nuova offerta *supersmart* «*Premium* 270 giorni» della durata di duecentosettanta giorni ad un tasso di interesse nominale annuo lordo pari al 3,00% - destinata ai titolari del libretto *Smart* - che consente di accantonare sul libretto *Smart*,in tutto o in parte, le somme che possano considerarsi nuova liquidità rispetto ai saldi contabili riportati dal libretto *Smart* e dai conti correnti postali/libretti di risparmio postale recanti la medesima intestazione o cointestazione del libretto *Smart*, rilevati alla data del 12 gennaio 2023.

CDP S.p.a. si riserva la facoltà di interrompere la suddetta offerta in qualsiasi momento, senza pregiudizio per le offerte e gli accantonamenti già attivati e dandone comunicazione alla clientela.

Le somme depositate sul libretto *Smart* che non formano oggetto di accantonamento, sono remunerate al tasso d'interesse *pro tempore* vigente (il «Tasso base», ad oggi pari allo 0,001%).

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito http://www.poste.it/ nonché sul sito internet della CDP S.p.a. http://www.cdp.it/ sono a disposizione il foglio informativo del libretto ordinario e del libretto *Smart* contenenti le informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dei suddetti prodotti.

Ulteriori informazioni sono disponibiii presso gli uffici postali e sui siti internet http://www.poste.it/ e http://www.cdp.it/

23A00242

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'accordo di assistenza giudiziaria in materia penale, fatto a Quito il 25 novembre 2015

Si conferma che si è perfezionata la procedura per l'entrata in vigore dell'accordo di assistenza giudiziaria in materia penale, fatto a Quito il 25 novembre 2015.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 152 del 25 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 20 dicembre 2019.

In conformità all'art. 27.1, lo stesso è entrato in vigore il 12 giugno 2020.

23A00196

Rilascio di *exequatur*

In data 15 dicembre 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Federico Scavetta, console onorario del Regno del Belgio in Firenze.

23A00197

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Saggio degli interessi da applicare a favore del creditore nei casi di ritardo nei pagamenti nelle transazioni commerciali.

Ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 231/2002, come modificato dalla lettera *e)* del comma 1 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 192/2012, si comunica che per il periodo 1° gennaio-30 giugno 2023 il tasso di riferimento è pari al 2,50 per cento.

23A00245

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-014) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.